

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 923

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 7 februari 2025

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 7 november 2024 inzake Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 911) en de brief van 8 november 2024 inzake Sluiskandidaten eerste helft 2025 (Kamerstuk 29 477, nr. 912).

De vragen zijn op 12 december 2024 voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bij brief van 7 februari 2025 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave	blz.
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 GroenLinks-PvdA-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	6
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	6
II. Reactie van de Minister	7

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025 en hebben hierover nog een aantal aanvullende vragen.

De Minister stelt dat er minimaal acht geneesmiddelen al langer dan drie jaar in de sluis zitten omdat leveranciers geen dossier indienen bij het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut).

Kan de Minister van deze acht geneesmiddelen specificeren wat de redenen zijn dat de leveranciers geen dossier indienen? Geneesmiddelen worden in de sluis geplaatst op basis van te verwachten budgetimpact (prijs maal aantal patiënten). Voor hoeveel en welke geneesmiddelen was, sinds de start van de pakketsluis in 2015, op basis van de daadwerkelijk gerealiseerde budgetimpact achteraf gezien sprake van een onnodige sluisplaatsing? Hoeveel patiënten hadden hierdoor onnodig geen toegang in afwachting van onderhandelingen tussen de Minister en farmaceuten? Welke stappen zet de Minister om te komen tot een nauwkeuriger Horizonscan en de daaruit voortvloeiende analyse van mogelijke sluiskandidaten? Kan de Minister in gesprek gaan met het Zorginstituut en farmaceuten over wat er nodig is om te komen tot een nauwkeuriger Horizonscan en de Kamer voor de sluiskandidatenbrief tweede helft 2025 informeren over de stand van zaken?

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief van de Minister dat als leveranciers nieuwe data kunnen aanleveren een herbeoordeling door het Zorginstituut altijd mogelijk is. In hoeverre is de beschikbare capaciteit bij het Zorginstituut een verklaring voor oplopende doorlooptijden? In hoeverre is het Zorginstituut voldoende in staat om herbeoordelingen uit te voeren in het licht van de geplande bezuinigingen en met welke te verwachten doorlooptijd?

Kan de Minister toezeggen dat bij de doorontwikkeling van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen in 2025 de fasering verder wordt uitgesplitst en gedetailleerd zodat de Kamer inzicht krijgt in alle vertragingen in het systeem en in welke partij op welk moment verantwoordelijk is voor een stap in het proces? Kan daarbij ook inzichtelijk worden gemaakt welke vertragingen door welke partij optreden bij de beoordeling van indicatie-uitbreidingen van geneesmiddelen waarvoor al een financiële afspraak geldt?

Voor vrijwel alle procedures van het Zorginstituut worden tijdslijnen vastgesteld. Waarom zijn er geen tijdslijnen voor de procedures van het

Ministerie van VWS, zoals bij de financiële onderhandeling voor de toegang van geneesmiddelen, terwijl dit in andere landen wel het geval is?

Volgens de Minister wordt in het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen gesproken over drie risico's: effectiviteit, gepast gebruik en financieel. Hoe verhouden de definities van gepast gebruik en effectiviteit in de voortgangsbrieff pakketbeheer van dure geneesmiddelen (april 2024) zich tot de situaties die het Zorginstituut schetst in de recent gepubliceerde handreiking gepast gebruik? In de handreiking gepast gebruik wordt aangegeven dat afspraken worden gemaakt tussen zorgverzekeraars, artsen en het Zorginstituut. In hoeverre worden deze afspraken ook gemaakt met fabrikanten van medische technologie en geneesmiddelen?

Wanneer worden de resultaten van het MAUG-traject (Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen) gepubliceerd, voordat daarna de kabinetsreactie in Q3 2025 volgt?

In hoeverre is er momenteel sprake van wisselwerking en uitwisseling tussen het MAUG-traject en de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen? In hoeverre is de afbakening tussen een extramuraal en intramuraal bekostigingskader onderdeel van de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen?

Hoe kijkt de Minister naar de invoering van de EU HTA JCA-procedure vanaf 2025? Worden de tijdlijnen uit deze procedure geïntegreerd in het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen?

Wat is het afwegingskader voor het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelen, waarvoor in 2025 € 1,9 miljoen is gereserveerd? Op welke manier wordt de Kamer bij dit afwegingskader betrokken? Hoe zorgt de Minister voor de juiste randvoorwaarden voor beroepsbeoefenaars en patiënten zodat zij optimaal in staat zijn hun rol in de beoordelingsprocedure van nieuwe dure geneesmiddelen en nieuwe indicaties te vervullen? Wat is de status van het traject Verbetering en Verbreding van de Toetsing op het Basispakket?

De Kamer ontvangt in Q1 2025 de brief «prijzen en vergoedingen geneesmiddelen». Welke thema's komen in deze brief aan de orde? Zorgvuldig Advies geeft in hun rapport «inzicht in de ramingen voor extramurale en intramurale geneesmiddelen en hulpmiddelen» (mei 2024) aan dat zij voor VWS een afzonderlijk onderzoek uitvoeren naar de directe en indirecte effecten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). De leden van de PVV-fractie vragen of het mogelijk is dit rapport uiterlijk Q1 met de Kamer te delen, met oog op de herijking van de Wgp per april 2025.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de sluis kandidaten van de eerste helft van 2025. Zij hebben hierbij enkele opmerkingen en vragen.

Genoemde leden benadrukken dat er wat hen betreft een evenwicht moet zijn tussen uitgaven aan geneesmiddelen en toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Zij achten het van groot belang dat patiënten de behandeling krijgen die ze nodig hebben, waarbij het ook om nieuwe geneesmiddelen kan gaan die nog in de sluis staan. In het kader hiervan vragen de leden van GroenLinks-PvdA-fractie hoe de Minister kijkt naar

het probleem dat de bereidheid van farmaceuten om middelen gedurende het toelatingstraject in Nederland kosteloos beschikbaar te stellen, lijkt af te nemen.

Deelt de Minister de opvatting dat deze opstelling van farmaceuten om zo druk te zetten op het verkrijgen van onredelijk hoge prijzen volstrekt onwenselijk is?

Tevens zijn de leden van GroenLinks-PvdA-fractie bezorgd over de hoge doorlooptijden van de sluisprocedure, die eerder dit jaar opliep tot 600 dagen. Kan de Minister meer inzicht geven in de gemiddelde doorlooptijd en hoe die doorlooptijd zich heeft ontwikkeld sinds de introductie van het specifiek wettelijk kader in 2018? Kan de Minister aangeven waar voornamelijk de lange doorlooptijd door wordt veroorzaakt? Klopt het dat dit vaak ook komt door farmaceuten die lang wachten met het aanleveren van de benodigde stukken voor de sluisprocedure? Genoemde leden vragen daarnaast hoe de procedure eruit ziet wanneer middelen een negatief oordeel krijgen. Kunnen deze middelen op een later moment alsnog een positief oordeel krijgen, bijvoorbeeld wanneer de prijs zakt? Zo ja, hoe ziet deze procedure eruit en welke partij wordt geacht hierin het voortouw te nemen, de fabrikant of het Zorginstituut?

Daarnaast zijn de betreffende leden van mening dat er blijvende druk moet worden gezet op fabrikanten die onverklaarbaar hoge prijzen rekenen. Een van de voorgangers van deze Minister gaf aan dat sommige zaken, waaronder de woekerprijzen van geneesmiddelen, een Europese aanpak vergen. Dit geldt bijvoorbeeld voor gezamenlijke beoordeling van nieuwe geneesmiddelen samen met andere landen uitvoeren (health technology assessments) en het voeren van gezamenlijke onderhandelingen in Benelux-verband. Welke stappen zijn hierin gezet en welke vervolgstappen neemt de huidige Minister hierin? Ziet de Minister hier de meerwaarde van in en zo ja, hoe zorgt zij ervoor dat dit onderwerp in Brussel op de agenda staat en ook blijft staan?

Ook hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen naar aanleiding van het tijdelijk opheffen van de sluis voor borstkankermedicijn Trodelvy. Genoemde leden vinden het goed nieuws voor patiënten dat het middel wordt opgenomen in het basispakket en de Minister een maatschappelijk aanvaardbare prijs heeft kunnen afspreken met de leverancier. De Minister gaf in antwoord op een schriftelijk overleg¹ hierover aan dat als artsen in Nederland vinden dat een middel geen meerwaarde heeft, dat voor haar leidend is, in plaats van dat alleen of vooral wordt gekeken of een geneesmiddel in andere landen wel wordt vergoed. Dit roept bij de betreffende leden de vraag op of dit ook andersom geldt. Met andere woorden: als artsen in Nederland vinden dat een middel meerwaarde heeft voor patiënten, is dat voor de Minister dan leidend om het middel toe te laten tot het basispakket? Hoeveel gewicht kent de Minister toe aan het oordeel van artsen en hoe verhoudt zich dit tot andere wegingscriteria, kan de Minister daar nader op ingaan? Tot slot zijn de leden van GroenLinks-PvdA-fractie benieuwd of en zo ja, welke opties er voor patiënten zijn die afhankelijk zijn van een (levensreddend) geneesmiddel dat in de sluis zit? Kan de Minister alle eventuele opties en potentieel door patiënten, zorgverzekeraars en fabrikanten te nemen stappen om een dergelijk geneesmiddel te verkrijgen toelichten?

¹ Kamerstukken 29 477, nr. 913

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk dat er kritisch en zorgvuldig gekeken wordt naar wat nieuwe (dure) geneesmiddelen te bieden hebben en wat we daar als samenleving voor over hebben. Zij ondersteunen dan ook de onafhankelijke manier waarop het Zorginstituut een advies formuleert en het ministerie daar een besluit over neemt. Zij hebben nog enkele vragen bij de brieven.

Fabrikanten hebben de verantwoordelijkheid het proces goed in te gaan. Het verbaast de leden van de VVD-fractie daarom enigszins dat er toch tenminste voor acht middelen überhaupt geen dossier is aangeleverd en zij vragen of bekend is waar dit mee te maken heeft. Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie welke acties worden ondernomen om te anticiperen op de geneesmiddelen die naar verwachting niet in aanmerking komen voor de sluis en waarbij het risico bestaat dat deze niet kosteneffectief het basispakket instromen.

De leden van de VVD-fractie zijn tevens benieuwd naar de stand van zaken van de zogenoemde «fast track» waar de Minister eerder over schreef². Hoe groot is het risico hierbij dat andere geneesmiddelen en zorgvormen langer moeten wachten op een beoordeling? En door wie en hoe wordt beoordeeld dat geneesmiddelen in aanmerking komen voor deze snellere beoordeling?

De Minister gaf in diezelfde brief aan de internationale samenwerking te willen uitbreiden. De leden van de VVD-fractie hebben al vaker opgeroepen tot meer samenwerking als het gaat om inkoop en prijsonderhandelingen. Zij vragen daarom naar de stand van zaken met betrekking tot de motie Tielen en Van den Berg³ over een stevigere inkooppositie jegens farmaceutische bedrijven. Wat is er uit gesprekken in diverse Europese gremia gekomen? En welke stappen zijn al gezet als gaat om (meer) internationale samenwerking?

Tot slot willen de leden van de VVD-fractie nog een vraag stellen over het middel Trastuzumab Deruxtecan. Dit geneesmiddel kan sinds april in Nederland worden voorgeschreven aan borstkankerpatiënten met uitgezaaide HER2-positieve borstkanker. Voor de behandeling van slokdarmkanker is het echter in de sluis geplaatst. Wat zijn de mogelijkheden als het gaat om off-label voorschrijven? Kan worden toegelicht hoe wordt omgegaan met hetzelfde geneesmiddel, zelfde prijs maar andere kankervorm?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de NSC-fractie lezen dat de kosteneffectiviteitsanalyse van de leverancier van teclistamab van onvoldoende kwaliteit is beoordeeld door het Zorginstituut. Wat waren precies de tekortkomingen in de analyse die het Zorginstituut als onvoldoende heeft aangemerkt? Genoemde leden merken op dat teclistamab van meerwaarde kan zijn voor patiënten bij wie de standaardbehandelingen niet meer effectief zijn. Door het ontbreken van een goedgekeurde kosteneffectiviteitsanalyse zijn

² Kamerstuk 29 477, nr. 909

³ Kamerstuk 29 477, nr. 844

deze patiënten voorlopig echter nog aangewezen op de standaardbehandeling. Deze leden maken zich zorgen over de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van deze patiënten en de beschikbaarheid van alternatieve behandelopties. Is er een schatting van het aantal patiënten dat mogelijk baat zou hebben bij dit middel?

De leden van de NSC-fractie lezen dat er momenteel geneesmiddelen in de sluis zitten, waarbij de doorlooptijd in het voortraject aanzienlijk oploopt doordat de leveranciers geen dossiers bij het Zorginstituut indienen. Wat zijn de redenen voor het uitblijven van deze dossiers? In hoeverre is er sprake van een stuwmeer van middelen die wachten op verdere behandeling? En wat wordt er gedaan om deze stagnatie te verhelpen?

De leden van de NSC-fractie vragen daarnaast wat de bredere trends zijn in het aantal geneesmiddelen in de sluis. Welk percentage van de jaarlijks geregistreerde nieuwe geneesmiddelen komt in de sluis terecht, en is er een merkbare verandering in dit percentage, bijvoorbeeld of het toeneemt of afneemt? Is het proces van beoordeling zodanig dat middelen alleen uit de sluis kunnen verdwijnen na een positief oordeel, of kunnen er ook andere redenen zijn voor het verwijderen van een middel?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister een nadere analyse kan maken van de geneesmiddelensluis. Kan de Minister daarbij over de afgelopen vijf jaar in tabelvorm aangeven hoeveel geneesmiddelen er jaarlijks in de sluis belanden of eruit verdwijnen? Voorts welke oorzaken er zijn waardoor geneesmiddelen uit de sluis gaan en kan hierbij worden aangegeven hoe vaak welke oorzaak is voorgekomen.

Tot slot, vragen genoemde leden of de Minister kan aangeven op welke wijze zij het standpunt van de beroepsgroep en patiënten weegt in beoordeling van toelating tot het basispakket. Deelt de Minister de mening dat een consistente lijn hierin gewenst is, zo vragen deze leden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025. Deze leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De Minister stelt dat zes geneesmiddelendossiers in de sluis blijven, terwijl deze middelen in andere EU-landen wel vergoed worden.

Welke verklaringen ziet de Minister voor het feit dat Nederland qua patiënten toegang tot deze geneesmiddelen afwijkt van landen waarmee we ons in het prijsbeleid zo nauw vergelijken? In hoeverre spelen de PASKWIL-criteria volgens de Minister een rol?

Daarnaast hanteert Nederland vier referentielanden (Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Noorwegen en België) voor de maximale prijsvorming. Maar het lijkt dat Nederland, in vergelijking met andere Europese landen, een afwachtende houding inneemt bij het vergoeden van bepaalde middelen.

Welke stappen gaat de Minister ondernemen om ervoor te zorgen dat Nederland zich niet als buitenbeentje opstelt ten opzichte van andere EU-landen, zodat patiënten toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen die elders wel beschikbaar zijn?

Verder stelt de Minister in de brief dat de vertraging in het indienen van dossiers voornamelijk de verantwoordelijkheid van de fabrikanten is, maar het lijkt een eenzijdige weergave van de situatie. Er zijn diverse andere factoren, zoals de rol van het Zorginstituut, de rol van het ministerie en specifieke nationale criteria, die bijdragen aan de vertragingen in de toelating van geneesmiddelen. Hoe denkt de Minister deze bredere context in de besluitvorming te betrekken?

Welke stappen gaat de Minister ondernemen om het huidige Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen zo aan te passen dat het een meer compleet en transparant overzicht biedt van de werkelijke oorzaken van vertragingen?

Verder wordt er gesteld dat sommige fabrikanten ervoor kiezen geen dossier in te dienen omdat hun geneesmiddel niet voldoet aan de Nederlandse PASKWIL-criteria. Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat deze nationale criteria niet onterecht de toegang van patiënten tot geneesmiddelen belemmeren, en is zij bereid deze criteria opnieuw te evalueren om te voorkomen dat middelen onterecht in de sluis blijven?

Dan het gebrek aan duidelijkheid over de verwachtingen van het Zorginstituut. Wat doet de Minister om de communicatie en samenwerking met de farmaceutische sector te verbeteren, zodat alle betrokkenen beter inzicht hebben in de verwachtingen en processen rondom de toelating van geneesmiddelen?

Ook zijn er bij de leden van de BBB-fractie signalen binnengekomen over de druk op het Zorginstituut. Een van de genoemde redenen voor vertraging is namelijk de capaciteit van het Zorginstituut. Kan de Minister aangeven of zij plannen heeft om extra middelen beschikbaar te stellen om de doorlooptijden van dossiers te verkorten en zo ja, welke concrete maatregelen worden hiervoor genomen?

Daarnaast zijn genoemde leden benieuwd in hoeverre de Minister bereid is om in overleg met haar collega-Minister van Economische Zaken te gaan over de bredere economische effecten van het geneesmiddelenbeleid, onder andere rondom de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving?

Verder werkt de Minister sinds vorig jaar zomer aan een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen. Welke bijdrage leveren farmaceuten aan dit proces?

Tot slot, aangezien de huidige situatie voor veel stakeholders onduidelijk is. Zou de Minister bereid zijn om de communicatie over de geneesmiddelenprocedures te verbeteren? Kan zij garanderen dat er een transparanter en objectiever proces komt om alle vertragingen en knelpunten duidelijk in kaart te brengen?

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De Minister stelt dat er minimaal acht geneesmiddelen al langer dan drie jaar in de sluis zitten omdat leveranciers geen dossier indienen bij het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut). Kan de Minister van

deze acht geneesmiddelen specificeren wat de redenen zijn dat de leveranciers geen dossier indienen? Geneesmiddelen worden in de sluis geplaatst op basis van te verwachten budgetimpact (prijs maal aantal patiënten). Voor hoeveel en welke geneesmiddelen was, sinds de start van de pakketsluis in 2015, op basis van de daadwerkelijk gerealiseerde budgetimpact achteraf gezien sprake van een onnodige sluisplaatsing? Hoeveel patiënten hadden hierdoor onnodig geen toegang in afwachting van onderhandelingen tussen de Minister en farmaceuten? Welke stappen zet de Minister om te komen tot een nauwkeuriger Horizonscan en de daaruit voortvloeiende analyse van mogelijke sluis kandidaten? Kan de Minister in gesprek gaan met het Zorginstituut en farmaceuten over wat er nodig is om te komen tot een nauwkeuriger Horizonscan en de Kamer voor de sluis kandidatenbrief tweede helft 2025 informeren over de stand van zaken?

Het moment van indienen van een definitief dossier is aan de fabrikant.⁴ Een fabrikant kan uit strategische overwegingen besluiten een dossier later of in zijn geheel niet in te dienen. Ik heb geen inzage in de reden dat dit in deze gevallen niet is gebeurd.

Het is mij niet duidelijk wat bedoeld wordt met een «onnodige sluisplaatsing», maar ik ga ervan uit dat de PVV-fractie doelt op het verschil tussen de criteria voor het in de sluis plaatsen en de criteria voor het uit de sluis halen van geneesmiddelen.

De eerste zijn signaleringscriteria die het verwachte *maximale* financiële risico van een geneesmiddel in kaart brengen. Input hiervoor komt uit de horizonscan van het Zorginstituut. Het Zorginstituut legt de aannames waarmee wordt gerekend in de horizonscan altijd voor aan de fabrikant en de beroepsgroep (aantal verwachte patiënten en prijs, zoals op dat moment bekend). Als deze gegevens niet kloppen, kan dat door deze partijen worden aangegeven. Het Zorginstituut wil hiervoor natuurlijk wel een onderbouwing.

De tweede zijn de pakketcriteria die worden gebruikt door het Zorginstituut om de pakketwaardigheid van een geneesmiddel voor één of meerdere indicaties beoordelen.

Het kan inderdaad voorkomen dat de budgetimpact van een geneesmiddel, of van een bepaalde indicatie van dat middel, in de pakketbeoordeling anders wordt ingeschat dan eerder in de horizonscan. Ook kan het voorkomen dat de daadwerkelijk gerealiseerde budgetimpact uiteindelijk, na verwerking van declaraties, anders blijkt dan eerder ingeschat (in de horizonscan of in de beoordeling). Ik kan niet zeggen hoe vaak dat is voorgekomen, omdat dit niet is bijgehouden. Ook kan ik dus niet zeggen hoeveel patiënten dit betreft. Op macroniveau houd ik natuurlijk wel de prognoses en gerealiseerde uitgaven bij, maar niet per geneesmiddel.

De genoemde verschillen zijn uiteraard te verklaren door de mate van onzekerheid: hoe eerder in het proces, hoe onzekerder de inzet van een geneesmiddel is. Vaak is ten tijde van de horizonscan bijvoorbeeld nog niet bekend welke plaats het middel precies zal innemen in de behandeling (bijvoorbeeld omdat dit afhankelijk is van het stadium van een kankersoort of omdat de standaardbehandeling waarmee vergeleken wordt niet voor alle patiënten waar het middel voor geregistreerd is dezelfde is) en kan alleen maar worden uitgegaan van het maximaal aantal patiënten dat in Nederland in aanmerking komt voor de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel geregistreerd is. Echte zekerheid over de aantallen is er pas achteraf, als de declaratiecijfers bekend zijn. Overigens kan dan ook blijken dat de uitgaven (veel) hoger zijn, dan waarvan in de

⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2020/05/11/pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen>.

beoordeling is uitgegaan omdat een geneesmiddel veel meer wordt ingezet dan eerder ingeschat. Door deze werkwijze weten we zeker dat behandelingen met geneesmiddelen die leiden tot relatief grote uitgaven binnen het zorgbudget wel een netto gezondheidswinst voor de Nederlandse patiënt opleveren.

Daarnaast kan het ook zijn dat de budgetimpact van een enkele indicatie lager is dan de criteria voor het in de sluis plaatsen van een middel, maar dat de budgetimpact van alle indicaties van een geneesmiddel tezamen wel boven het criterium van 20 miljoen euro per jaar ligt. We geven aan één geneesmiddel dan dus toch veel geld uit. Ik vind het daarom te kort door de bocht om te spreken over een «onnodige sluisplaatsing» als blijkt dat de daadwerkelijke budgetimpact van een geneesmiddel voor één indicatie lager uitvalt dan eerder is ingeschat.

Dat staat los van het feit dat ik de genoemde onzekerheid wil verminderen. Dit is de reden dat ik mij in het traject toekomstbestendig pakket-beheer dure geneesmiddelen, waarover ik u op 18 december 2024 nader heb bericht⁵, richt op het eerder betrekken van de beroepsgroep, zodat sneller duidelijk is wat de plaats is van een nieuw geneesmiddel in de behandeling, en of een volledige beoordeling nodig is.

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief van de Minister dat als leveranciers nieuwe data kunnen aanleveren een herbeoordeling door het Zorginstituut altijd mogelijk is. In hoeverre is de beschikbare capaciteit bij het Zorginstituut een verklaring voor oplopende doorlooptijden? In hoeverre is het Zorginstituut voldoende in staat om herbeoordelingen uit te voeren in het licht van de geplande bezuinigingen en met welke te verwachten doorlooptijd?

Hoewel de capaciteit bij het Zorginstituut mijn aandacht heeft, denk ik niet dat de capaciteit bij het Zorginstituut de oplopende doorlooptijden verklaart. Ten eerste omdat, zoals in de voortgangsbrief financiële arrangementen van 13 juni 2024⁶ staat, de doorlooptijd van de sluis in 2023 ten opzichte van 2022 alleen is opgelopen doordat fase 1, waarin fabrikanten een volledig dossier moeten aanleveren bij het Zorginstituut, gemiddeld langer heeft geduurd. Fase 2, waarin het Zorginstituut het dossier beoordeelt, is in 2023 juist gemiddeld korter geworden. Ten tweede is de capaciteit bij het Zorginstituut de laatste jaren uitgebreid. Daarnaast heeft het Zorginstituut de interne processen tegen het licht gehouden en waar nodig verbeteringen doorgevoerd. Het Zorginstituut laat mij weten een hoge werklast te hebben, maar deze vooralsnog goed aan te kunnen. Ik verwacht niet dat de taakstelling van 1% (oplopend naar 2,5% in 2029) op de apparaatskosten van het hele VWS-concern, dus inclusief het Zorginstituut, hierop negatief van invloed zal zijn.

Kan de Minister toezeggen dat bij de doorontwikkeling van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen in 2025 de fasering verder wordt uitgesplitst en gedetailleerd zodat de Kamer inzicht krijgt in alle vertragingen in het systeem en in welke partij op welk moment verantwoordelijk is voor een stap in het proces? Kan daarbij ook inzichtelijk worden gemaakt welke vertragingen door welke partij optreden bij de beoordeling van indicatie-uitbreidingen van geneesmiddelen waarvoor al een financiële afspraak geldt? Voor vrijwel alle procedures van het Zorginstituut worden tijdslijnen vastgesteld.

⁵ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 921.

⁶ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 898.

Waarom zijn er geen tijdslijnen voor de procedures van het Ministerie van VWS, zoals bij de financiële onderhandeling voor de toegang van geneesmiddelen, terwijl dit in andere landen wel het geval is?

Zoals in mijn brief van 18 december 2024 staat, wil ik ervoor zorgen dat het beter inzichtelijk is in welke fase van het vergoedingsproces nieuwe geneesmiddelen zich bevinden, en dus welke partij aan zet is voor een volgende actie. Zo onderzoek ik of het dashboard uitgebreid kan worden met extramurale geneesmiddelen en intramurale geneesmiddelen die de zogeheten CieBAG-procedure van zorgverzekeraars doorlopen. Ook wil ik duidelijker aangeven voor welke geneesmiddelen of indicaties er na goedkeuring door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) na een half jaar nog geen dossier bij het Zorginstituut is ingediend. Als een firma niet van plan is om een vergoedingsaanvraag in te dienen, dan moet het voor iedereen duidelijk zijn dat de sluis voor deze geneesmiddelen of indicaties geen doorstroming is, maar deze wordt verplaatst naar de «parkeersluis». Het uitbreiden van het dashboard brengt uitdagingen met zich mee op het gebied van dataverzameling. Ik kijk nu naar technologische mogelijkheden om de gewenste verbeteringen te kunnen doen.

Hoewel het mogelijk onlogisch klinkt, is toegankelijkheid de reden dat er voor de onderhandelingen geen vaste tijdslijnen gelden. Als ik vaste tijdslijnen zou hanteren, zou ik namelijk vaker «nee» moeten zeggen. Het is goed om dat te beseffen. Onderhandelen kost tijd en in die zin gaat dat ten koste van de toegankelijkheid, maar het levert aan de andere kant ook (bijna altijd) een arrangement op, waarmee een duur geneesmiddel verantwoord het pakket kan instromen en patiënten toegang krijgen.

Volgens de Minister wordt in het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen gesproken over drie risico's: effectiviteit, gepast gebruik en financieel. Hoe verhouden de definities van gepast gebruik en effectiviteit in de voortgangsbrief pakketbeheer van dure geneesmiddelen (april 2024) zich tot de situaties die het Zorginstituut schetst in de recent gepubliceerde handreiking gepast gebruik? In de handreiking gepast gebruik wordt aangegeven dat afspraken worden gemaakt tussen zorgverzekeraars, artsen en het Zorginstituut. In hoeverre worden deze afspraken ook gemaakt met fabrikanten van medische technologie en geneesmiddelen?

Fabrikanten zijn betrokken als nog onzeker is of een geneesmiddel effectief is.

Er kan dan worden gekozen voor een voorwaardelijke toelating⁷. In dat geval moet de fabrikant een verzoek indienen bij het Zorginstituut, die dit verzoek beoordeelt. Voor zo'n voorwaardelijke toelating is een afspraak over het onderzoek nodig tussen de fabrikant, de beroepsgroep en de patiënten. Bij andere afspraken is de fabrikant niet (direct) betrokken. Bijvoorbeeld als het gaat om een gepast gebruik afspraak waarbij het geneesmiddel alleen in specialistische centra gebruikt mag worden.

Wanneer worden de resultaten van het MAUG-traject (Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen) gepubliceerd, voordat daarna de kabinetsreactie in Q3 2025 volgt?

⁷ Voorwaardelijke toelating (VT-regeling) weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals: Binnen deze regeling komen Weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals in aanmerking voor voorwaardelijke toelating. Het gaat om geneesmiddelen die veelbelovend zijn en voorzien in een onvervulde behandelbehoefte, maar waarvoor te weinig bewijs verzameld om de Stand van wetenschap en praktijk te kunnen beoordelen. Als voorwaarde geldt dat fabrikant en artsen nog aanvullend onderzoek bij de patiënten doen naar de effectiviteit van het medicijn. De overheid heeft budget beschikbaar voor de vergoeding van deze geneesmiddelen.

In hoeverre is er momenteel sprake van wisselwerking en uitwisseling tussen het MAUG-traject en de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen? In hoeverre is de afbakening tussen een extramuraal en intramuraal bekostigingskader onderdeel van de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen? Hoe kijkt de Minister naar de invoering van de EU HTA JCA-procedure vanaf 2025? Worden de tijdlijnen uit deze procedure geïntegreerd in het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen?

Naar verwachting leveren de Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza) en het Zorginstituut het advies over Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen (MAUG) op in het tweede kwartaal van 2025. Ik zal de Tweede Kamer na de zomer over de uitkomsten berichten.

De door de partijen geformeerde werkgroep MAUG verricht een analyse van het huidige vergoedingssysteem, om op basis daarvan gerichte aanbevelingen te kunnen doen. De werkgroep die het adviestraject MAUG begeleidt is goed op de hoogte van de voorgenomen acties rond het toekomstig pakketbeheer. Het Ministerie van VWS informeert de werkgroepleden regelmatig over de voortgang van beleidsvoornemens. Hoewel nu nog niet bekend is welke aanbevelingen uit het adviestraject MAUG zullen voortvloeien, zal er bij de uitwerking van het toekomstbestendig pakketbeheer rekening gehouden met deze uitkomsten. Dit geldt in het bijzonder voor de uitkomsten uit de door MAUG georganiseerde burgerraadplegingen.

Afbakening is een onderdeel van de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel. In de Kamerbrief⁸ over de voortgang van pakketbeheer van dure geneesmiddelen heb ik uw Kamer geïnformeerd over de laatste stand van zaken van dit onderwerp. Dit is ook bekend bij de werkgroep. Beide trajecten sluiten dan ook goed op elkaar aan.

Ik sta positief tegenover de invoering van de gezamenlijke EU-HTA beoordelingsprocedure voor geneesmiddelen. Sinds 12 januari 2025 werkt het Zorginstituut met deze Europese wetgeving voor het evalueren van medicijnen en medische hulpmiddelen.⁹ Deze wetgeving moet leiden tot een efficiënter proces, om zo sneller de juiste zorg bij de juiste patiënt te brengen. Sinds begin dit jaar geldt de wet voor medicijnen voor kanker en *advanced therapy medicinal products* (ATMP's). Dit zijn medicijnen die worden gebruikt bij geavanceerde behandelingen als celtherapie en genterapie.

Vanaf 2028 worden de beoordelingen uitgebreid met weesgeneesmiddelen, in 2030 gevolgd door alle andere medicijnen die door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn goedgekeurd.

De afgelopen maanden hebben medewerkers van het Zorginstituut samen met hun Europese collega's veel werk verzet in voorbereiding op de start van gezamenlijke beoordelingen. Zij hebben er mede voor gezorgd dat de procedures en bijbehorende tijdlijnen zo efficiënt mogelijk en bruikbaar zijn voor de Nederlandse vergoedingsprocedure. Ook heeft het Zorginstituut de eigen procedures goed voorbereid. De Nederlandse beoordelingsprocedure is goed afgestemd op de daaraan voorafgaande Europese beoordeling om de tijdlijnen voor de gehele procedure zo kort mogelijk te houden. De tijdlijnen voor de gezamenlijke Europese procedure en de nationale validatie van de gezamenlijke beoordelingen worden geïntegreerd in de Nederlandse beoordelingsprocedure.

⁸ Kamerstukken 29 477, nr. 921

⁹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/eu-htar>.

De start van een dergelijke nieuwe Europese aanpak brengt altijd de nodige uitdagingen met zich mee. Het is een uitdaging om voldoende capaciteit voor de beoordelingen vrij te maken. Ook is de procedure weliswaar uitgewerkt, maar zowel beoordelende instanties als fabrikanten zullen aan de nieuwe procedure moeten wennen. Daarom is het belangrijk dat het Zorginstituut en mijn medewerkers bij de eerste Europese beoordelingen vinger aan de pols blijven houden om ervoor te zorgen dat de kwaliteit en tijdigheid van de rapporten op orde zijn, maar ook om samen met Europese collega's waar nodig verbeteringen aan te brengen.

Wat is het afwegingskader voor het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelen, waarvoor in 2025 € 1,9 miljoen is gereserveerd? Op welke manier wordt de Kamer bij dit afwegingskader betrokken? Hoe zorgt de Minister voor de juiste randvoorwaarden voor beroepsbeoefenaren en patiënten zodat zij optimaal in staat zijn hun rol in de beoordelingsprocedure van nieuwe dure geneesmiddelen en nieuwe indicaties te vervullen? Wat is de status van het traject Verbetering en Verbreiding van de Toetsing op het Basispakket?

De partijen van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen hebben op mijn verzoek een afwegingskader opgesteld om te bepalen welke dure geneesmiddelen onderzocht moeten worden met een doelmatigheidsstudie en welke onderzoeksvragen daarbij beantwoord moeten worden (zogenoemde gerichte procedure).

Om ervoor te zorgen dat patiënten en beroepsbeoefenaren in staat zijn hun rol te vervullen heb ik financiering beschikbaar gesteld. Daarnaast zijn zij actief betrokken bij de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel.

In het regeerprogramma (bijlage bij Kamerstuk 36 174, nr. 96) hebben wij afspraken gemaakt over het pakketbeheer. Deze worden uitgewerkt in het programma Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB). Hiermee wil ik het pakketbeheer verbeteren en breder toepassen als onderdeel van de beweging naar passende zorg voor alle patiënten en cliënten. Daarbij richt ik mij erop dat mensen en middelen passend ingezet worden en patiënten alleen nog maar bewezen effectieve zorg krijgen en geen onnodige behandelingen (met onnodige bijwerkingen) ontvangen.

Uw Kamer is in juni 2024 geïnformeerd over de voortgang van het programma.¹⁰ Sindsdien heb ik verschillende vervolgstappen gezet, waarvan ik de belangrijkste hieronder met u deel:

- Het Zorginstituut heeft eind november het beoordelingskader kosteneffectiviteit in de praktijk gepubliceerd. Dit kader maakt voor iedereen duidelijk wat er nodig is om keuzes te maken over de inzet van verzekerde zorg, bijvoorbeeld in de advisering van het Zorginstituut maar ook bij het schrijven van richtlijnen.
- In IZA-verband maak ik met partijen concrete afspraken over de rollen en verantwoordelijkheden van partijen bij de uitvoering van pakketbeheer zodat iedereen zo effectief mogelijk bijdraagt hieraan.
- ZonMw start dit kwartaal met het Kaderprogramma Passende Zorg waarmee ik structurele kennisontwikkeling over de pakketwaardigheid van zorg in alle sectoren van de Zvw stimuleer. Hierbij is er extra aandacht voor zorgsectoren waar de onderzoeksinfrastructuur nog minder ver is ontwikkeld.

¹⁰ Kamerstukken 29 689, nr. 1253.

De Kamer ontvangt in Q1 2025 de brief «prijzen en vergoedingen geneesmiddelen». Welke thema's komen in deze brief aan de orde? Zorgvuldig Advies geeft in hun rapport «inzicht in de ramingen voor extramurale en intramurale geneesmiddelen en hulpmiddelen» (mei 2024) aan dat zij voor VWS een afzonderlijk onderzoek uitvoeren naar de directe en indirecte effecten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). De leden van de PVV-fractie vragen of het mogelijk is dit rapport uiterlijk Q1 met de Kamer te delen, met oog op de herijking van de Wgp per april 2025.

Er zal in de Kamerbrief «prijzen en vergoedingen geneesmiddelen» van dit voorjaar ingegaan worden op het geneesmiddelenvergoedingssysteem, het preferentiebeleid en de Wet geneesmiddelenprijzen.

In de bijlage op de antwoorden van dit schriftelijk overleg treft u het aanvullend rapport van Zorgvuldig Advies naar de directe en indirecte effecten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) aan. Het betreft een kwalitatief rapport op basis van interviews met verschillende stakeholders, zoals zorgverzekeraars en leveranciers en groothandels. Het rapport probeert de complexe werking van de Wgp op alle geneesmiddelen in Nederland te vangen in een versimpelde weergave door middel van een stroomdiagram op pagina 9, waarna dat nader wordt toegelicht. Het rapport geeft op kwalitatieve wijze en op hoofdlijnen inzicht in het effect van de Wgp in verschillende geneesmiddelensegmenten. Ik heb u eerder al laten weten te kijken naar de rol van de Wgp in het kader van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en neem dit rapport daarin ook mee.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

Genoemde leden benadrukken dat er wat hen betreft een evenwicht moet zijn tussen uitgaven aan geneesmiddelen en toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Zij achten het van groot belang dat patiënten de behandeling krijgen die ze nodig hebben, waarbij het ook om nieuwe geneesmiddelen kan gaan die nog in de sluis staan. In het kader hiervan vragen de leden van GroenLinks-PvdA-fractie hoe de Minister kijkt naar het probleem dat de bereidheid van farmaceuten om middelen gedurende het toelatingstraject in Nederland kosteloos beschikbaar te stellen, lijkt af te nemen. Deelt de Minister de opvatting dat deze opstelling van farmaceuten om zo druk te zetten op het verkrijgen van onredelijk hoge prijzen volstrekt onwenselijk is?

Ik heb kennisgenomen van de berichtgeving dat sommige fabrikanten zeggen niet langer geneesmiddelen om niet te verstrekken gedurende het vergoedingsproces. Ik vind dat spijtig en onnodig. Zoals fabrikanten goed weten, ben ik bereid om, onder voorwaarden, rekening te houden met eventuele om niet verstrekkingen door de fabrikant, als ik een financieel arrangement met hen overeenkom. Ik kan niet besluiten om verstrekkingen tijdens de sluisperiode te vergoeden omdat dit onrechtmatig zou zijn, maar ik wil dus wel met de uiteindelijke prijsafsprake hier rekening mee houden. Als fabrikanten deze stap nemen om druk te zetten op de onderhandelingen om zo een hogere prijs af te dwingen, vind ik dat onwenselijk.

Tevens zijn de leden van GroenLinks-PvdA-fractie bezorgd over de hoge doorlooptijden van de sluisprocedure, die eerder dit jaar opliep tot 600 dagen. Kan de Minister meer inzicht geven in de gemiddelde doorlooptijd en hoe die doorlooptijd zich heeft ontwikkeld sinds de introductie van het specifiek wettelijk kader in 2018? Kan de Minister aangeven waar voornamelijk de lange doorlooptijd door wordt veroorzaakt? Klopt het dat

dit vaak ook komt door farmaceuten die lang wachten met het aanleveren van de benodigde stukken voor de sluisprocedure? Genoemde leden vragen daarnaast hoe de procedure eruitziet wanneer middelen een negatief oordeel krijgen.

Kunnen deze middelen op een later moment alsnog een positief oordeel krijgen, bijvoorbeeld wanneer de prijs zakt? Zo ja, hoe ziet deze procedure eruit en welke partij wordt geacht hierin het voortouw te nemen, de fabrikant of het Zorginstituut?

Onderstaande tabel met gemiddelde doorlooptijden van de sluisgeneesmiddelen is in de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 13 juni 2024 gepubliceerd.¹¹ De gemiddelde doorlooptijden zijn hierin weergegeven in dagen en uitgesplitst per fase. In de tabel is te zien dat de doorlooptijden sinds 2018 zijn toegenomen van gemiddeld 285 dagen naar 795 dagen in 2023. De toename is met name toe te schrijven aan een stijging in de tijd tussen markttoelating en indiening van een compleet vergoedingsdossier bij het Zorginstituut en in de tijd voor de prijsonderhandelingen. De gegevens die zijn gebruikt voor het berekenen van onderstaande tabel zijn te vinden in het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen.¹²

Jaar	Fase 1 ¹	Fase 2 ²	Fase 3 ³	Totaal	N
2018	47	98	139	285	5
2019	32	134	138	304	4
2020	118	137	194	469	8
2021	264	161	204	642	10
2022	171	173	308	652	19
2023	399	144	253	795	6

¹ Tijd tussen markttoelating en indiening van een compleet vergoedingsdossier

² Tijd voor de beoordeling door het Zorginstituut

³ Tijd voor de prijsonderhandeling tussen VWS en de fabrikant

Als een middel voor een bepaalde indicatie een negatief oordeel krijgt, kan een fabrikant een herbeoordeling aanvragen. Het initiatief ligt dus bij de fabrikant. Voorwaarde is dan wel dat er nieuwe informatie beschikbaar is die een herbeoordeling rechtvaardigen, bijvoorbeeld nieuwe studiedata. Dit is bijvoorbeeld bij Trodelvy gebeurd. Nadat nieuwe data beschikbaar waren gekomen, heeft de fabrikant het Zorginstituut verzocht heeft om een herbeoordeling te doen, waarna het Zorginstituut geoordeeld heeft dat deze nieuwe data de onzekerheid over de kosteneffectiviteit verkleinen en dus een lagere korting dan eerder geadviseerd nodig was. Op basis van dit nieuwe advies heb ik met de fabrikant een prijsafpraak kunnen maken.

Daarnaast zijn de betreffende leden van mening dat er blijvende druk moet worden gezet op fabrikanten die onverklaarbaar hoge prijzen rekenen. Een van de voorgangers van deze Minister gaf aan dat sommige zaken, waaronder de woekerprijzen van geneesmiddelen, een Europese aanpak vergen. Dit geldt bijvoorbeeld voor gezamenlijke beoordeling van nieuwe geneesmiddelen samen met andere landen uitvoeren (health technology assessments) en het voeren van gezamenlijke onderhandelingen in Benelux-verband. Welke stappen zijn hierin gezet en welke vervolgstappen neemt de huidige Minister hierin? Ziet de Minister hier de

¹¹ Kamerstukken 29 477, nr. 898.

¹² <https://www.farmatec.nl/prijsvorming/dashboard-doorlooptijden-geneesmiddelen>

meerwaarde van in en zo ja, hoe zorgt zij ervoor dat dit onderwerp in Brussel op de agenda staat en ook blijft staan?

In mijn geneesmiddelenvisie die ik op 4 oktober 2024 aan de Tweede Kamer stuurde, heb ik aangegeven hoe ik internationale samenwerking op dit onderwerp wil voortzetten en uitbreiden. Ik blijf onverminderd kritisch op onverklaarbaar hoge prijzen van geneesmiddelen. Ik zie meerwaarde in gerichte samenwerking en kennisuitwisseling met andere landen, binnen en buiten de Europese Unie (zoals bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, Australië en Canada). Dit doe ik op verschillende niveaus:

Ten eerste door te blijven inzetten op meer intensieve technische samenwerking:

- Nederland neemt deel aan het *International Horizon Scanning Initiative*;
- Periodieke kennisuitwisseling met andere landen over nieuwe ontwikkelingen en aanstaande geneesmiddelen¹³ en het onderzoeken van mogelijkheden tot samenwerking op individuele casussen;
- Het benutten van de gezamenlijke beoordelingen die voortkomen uit de Europese gezamenlijke HTA-beoordeling.

Ten tweede door actieve samenwerking met andere landen aan te gaan:

- Nederland is lid van het *Beneluxa initiative on pharmaceutical policy*, waarin onder meer gezamenlijk opgetrokken wordt rond vergoedingsbeslissingen en gezamenlijke prijsonderhandelingen, maar ook een gezamenlijke internationale inzet in internationale discussies wordt gedaan.

Ten derde door met andere landen uit te wisselen over slimmere inzet van geneesmiddelen, onder meer naar aanleiding van studies zoals de Sonia studie¹⁴ op het terrein van dosisoptimalisatie.

Ook hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen naar aanleiding van het tijdelijk opheffen van de sluis voor borstkankermedicijn Trodelvy. Genoemde leden vinden het goed nieuws voor patiënten dat het middel wordt opgenomen in het basispakket en de Minister een maatschappelijk aanvaardbare prijs heeft kunnen afspreken met de leverancier. De Minister gaf in antwoord op een schriftelijk overleg¹⁵ hierover aan dat als artsen in Nederland vinden dat een middel geen meerwaarde heeft, dat voor haar leidend is, in plaats van dat alleen of vooral wordt gekeken of een geneesmiddel in andere landen wel wordt vergoed. Dit roept bij de betreffende leden de vraag op of dit ook andersom geldt.

Met andere woorden: als artsen in Nederland vinden dat een middel meerwaarde heeft voor patiënten, is dat voor de Minister dan leidend om het middel toe te laten tot het basispakket? Hoeveel gewicht kent de Minister toe aan het oordeel van artsen en hoe verhoudt zich dit tot andere wegingscriteria, kan de Minister daar nader op ingaan? Tot slot zijn de leden van GroenLinks-PvdA-fractie benieuwd of en zo ja, welke opties er voor patiënten zijn die afhankelijk zijn van een (levensreddend) geneesmiddel dat in de sluis zit?

¹³ <https://amgros.dk/about-amgros/news/international-collaboration-to-bolster-access-to-new-medicines/>

¹⁴ <https://sonia-studie.nl/>

¹⁵ Kamerstukken 29 477, nr. 913

Kan de Minister alle eventuele opties en potentieel door patiënten, zorgverzekeraars en fabrikanten te nemen stappen om een dergelijk geneesmiddel te verkrijgen toelichten?

De beoordeling van artsen weegt zwaar, zeker als deze wordt vastgelegd in behandelrichtlijnen. Dat betekent niet dat een positief oordeel van artsen één-op-één leidt tot een positief vergoedingsbesluit. Het is aan de pakketbeheerder, het Zorginstituut, om mij over de pakketwaardigheid te adviseren. Zoals gezegd neemt het oordeel van artsen daarin een belangrijke plaats in, zeker bij het bepalen van de effectiviteit (de therapeutische waarde of stand wetenschap en praktijk). Maar de pakketwaardigheid hangt ook af van andere criteria, waaronder de kosteneffectiviteit. Het kan dus zijn dat een middel wel effectief is en artsen het middel ook willen inzetten, maar dat de prijs toch niet in verhouding staat tot de meerwaarde. Dan zal het Zorginstituut mij adviseren om te onderhandelen over een lagere prijs. Over de weging van de pakketcriteria in de advisering van het Zorginstituut verwijs ik u graag naar het rapport Pakketadvies in de praktijk.¹⁶

Voor een toelichting op de opties voor patiënten voor het verkrijgen van geneesmiddelen voordat deze in het basispakket zijn opgenomen, zie mijn brief van 13 december 2024.¹⁷

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Fabrikanten hebben de verantwoordelijkheid het proces goed in te gaan. Het verbaast de leden van de VVD-fractie daarom enigszins dat er toch tenminste voor acht middelen überhaupt geen dossier is aangeleverd en zij vragen of bekend is waar dit mee te maken heeft.

Het moment van indienen van een definitief dossier is aan de fabrikant.¹⁸ Een fabrikant kan uit strategische overwegingen besluiten een dossier later of in zijn geheel niet in te dienen. Ik heb geen inzage in de reden dat dit in deze gevallen niet is gebeurd.

Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie welke acties worden ondernomen om te anticiperen op de geneesmiddelen die naar verwachting niet in aanmerking komen voor de sluis en waarbij het risico bestaat dat deze niet kosteneffectief het basispakket instromen.

Intramurale geneesmiddelen met verwachte uitgaven die lager zijn dan de sluiscriteria stromen «open» het pakket in. Dat betekent dat het aan zorgverzekeraars is om de stand wetenschap en praktijk (SWP) te beoordelen.

De zorgverzekeraars beoordelen dus niet de kosteneffectiviteit, omdat dit geen wettelijk criterium is en zij op grond van hun zorgplicht geen grond zouden hebben om hun verzekerden zorg te onthouden die wel effectief is (dus aan criterium SWP voldoet), maar niet kosteneffectief. De kans bestaat dus dat deze middelen niet kosteneffectief instromen.

¹⁶ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2017/09/06/rapport-pakketadvies-in-de-praktijk-wikken-en-wegen-voor-een-rechtvaardig-pakket>.

¹⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 920.

¹⁸ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2020/05/11/pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen>.

De leden van de VVD-fractie zijn tevens benieuwd naar de stand van zaken van de zogenoemde «fast track» waar de Minister eerder over schreef.¹⁹ Hoe groot is het risico hierbij dat andere geneesmiddelen en zorgvormen langer moeten wachten op een beoordeling? En door wie en hoe wordt beoordeeld dat geneesmiddelen in aanmerking komen voor deze snellere beoordeling?

Ik heb besloten om de «fast track» onder te brengen in het traject toekomstbestendig pakketbeheer dure geneesmiddelen, waarover ik u op 18 december geïnformeerd heb. De reden is dat mij uit een eerste verkenning gebleken is dat er inhoudelijke overlap bestaat met de rapid review, triagetafels en risicobeheersing²⁰ die worden ingericht in het genoemde traject.

Daarnaast vraagt het inrichten van een afzonderlijke fast-track procedure waarschijnlijk een extra inspanning naast het werk om het traject toekomstbestendig pakketbeheer te implementeren. De capaciteit die ik hiervoor zou moeten aanwenden bij zowel het ministerie als het Zorginstituut zou, ook gelet op de taakstelling op de apparaatskosten die ik moet doorvoeren, ten koste gaan van de capaciteit die nu beschikbaar is voor het traject toekomstbestendig pakketbeheer en dat vind ik onwenselijk. Ik blijf mij onverminderd inzetten voor het zo snel mogelijk beschikbaar krijgen van waardevolle geneesmiddelen voor patiënten en in het bijzonder voor ernstig zieke patiënten voor wie geen enkel ander geneesmiddel beschikbaar is. Ik vraag het Zorginstituut daarom in het bijzonder rekening te houden met deze laatste groep.

De Minister gaf in diezelfde brief aan de internationale samenwerking te willen uitbreiden. De leden van de VVD-fractie hebben al vaker opgeroepen tot meer samenwerking als het gaat om inkoop en prijsonderhandelingen. Zij vragen daarom naar de stand van zaken met betrekking tot de motie Tielen en Van den Berg²¹ over een stevigere inkoopoppositie jegens farmaceutische bedrijven. Wat is er uit gesprekken in diverse Europese gremia gekomen? En welke stappen zijn al gezet als gaat om (meer) internationale samenwerking?

In mijn geneesmiddelenvisie die ik op 4 oktober 2024 aan de Tweede Kamer stuurde, heb ik aangegeven dat ik internationale samenwerking belangrijk vind toegang en betaalbaarheid van geneesmiddelen te kunnen bevorderen. In reactie op de voornoemde motie zie ik meerwaarde in gerichte samenwerking en kennisuitwisseling met andere landen, binnen en buiten de Europese Unie (zoals bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, Australië en Canada). Dit doe ik op verschillende niveaus:

Ten eerste door te blijven inzetten op meer intensieve technische samenwerking:

- Nederland neemt deel aan het *International Horizon Scanning Initiative*;
- Periodieke kennisuitwisseling met andere landen over nieuwe ontwikkelingen en aanstaande geneesmiddelen²² en het onderzoeken van mogelijkheden tot samenwerking op individuele casussen;
- Het benutten van de gezamenlijke beoordelingen die voortkomen uit de Europese gezamenlijke HTA-beoordeling.

Ten tweede door actieve samenwerking met andere landen aan te gaan:

¹⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 909

²⁰ Zie voor uitleg hierover Kamerstuk 29 477, nr. 883.

²¹ Kamerstuk 29 477, nr. 844

²² <https://amgros.dk/about-amgros/news/international-collaboration-to-bolster-access-to-new-medicines/>.

- Nederland is lid van het *Beneluxa initiative on pharmaceutical policy*, waarin onder meer gezamenlijk opgetrokken wordt rond vergoedingsbeslissingen en gezamenlijke prijsonderhandelingen, maar ook een gezamenlijke internationale inzet in internationale discussies wordt gedaan.

Ten derde door met andere landen uit te wisselen over slimmere inzet van geneesmiddelen, onder meer naar aanleiding van studies zoals de Sonia studie²³ op het terrein van dosisoptimalisatie. Dit laatste leidt tot lagere uitgaven, zij het met dezelfde uitkomsten en minder bijwerkingen.

Samenwerking met andere landen op dit complexe onderwerp vergt tijd, maar ik signaleer steeds meer bereidheid van andere landen om het overleg aan te gaan over vormen van samenwerking. Nederland blijft daarom de noodzaak tot een meer gezamenlijke aanpak van betaalbaarheid van geneesmiddelen en het verbeteren van de onderhandelingspositie op gezette tijden agenderen.

Tot slot willen de leden van de VVD-fractie nog een vraag stellen over het middel Trastuzumab Deruxtecan. Dit geneesmiddel kan sinds april in Nederland worden voorgeschreven aan borstkankerpatiënten met uitgezaaide HER2-positieve borstkanker. Voor de behandeling van slokdarmkanker is het echter in de sluis geplaatst. Wat zijn de mogelijkheden als het gaat om off-label voorschrijven? Kan worden toegelicht hoe wordt omgegaan met hetzelfde geneesmiddel, zelfde prijs maar andere kankervorm?

Voor off-label toepassingen van sluismiddelen die breed in de sluis zijn geplaatst, en waarvoor voor één of meerdere indicaties een financieel arrangement is overeengekomen (en de sluisplaatsing dus tijdelijk is opgeheven), is bepalend of het financieel arrangement ook geldt voor off-label gebruik van het geneesmiddel. Als dat zo is dan worden off-label toepassingen ook vergoed. Als dat niet zo is, dan zit het middel voor off-label toepassingen in de sluis.

Slokdarmkanker is geen off-label toepassing want het geneesmiddel trastuzumab-deruxtecan (merknaam: Enhertu) is ook voor deze indicatie geregistreerd, per december 2022. Voor deze indicatie staat het geneesmiddel nog in de sluis, omdat de fabrikant tot op heden geen dossier heeft ingediend bij het Zorginstituut. Bij middelen die breed in de sluis zijn geplaatst geldt dat van elke nieuwe indicatie de pakketwaardigheid moet worden beoordeeld door het Zorginstituut. Pas als daarover duidelijkheid bestaat, en er nieuwe financiële afspraken zijn gemaakt over deze indicatie, kan het middel ook voor slokdarmkanker uit de sluis worden gehaald.

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie lezen dat de kosteneffectiviteitsanalyse van de leverancier van teclistamab van onvoldoende kwaliteit is beoordeeld door het Zorginstituut. Wat waren precies de tekortkomingen in de analyse die het Zorginstituut als onvoldoende heeft aangemerkt? Genoemde leden merken op dat teclistamab van meerwaarde kan zijn voor patiënten bij wie de standaardbehandelingen niet meer effectief zijn. Door het ontbreken van een goedgekeurde kosteneffectiviteitsanalyse zijn deze patiënten voorlopig echter nog aangewezen op de standaardbehandeling.

Deze leden maken zich zorgen over de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van deze patiënten en de beschikbaarheid van alternatieve

²³ <https://sonia-studie.nl/>.

behandelopties. Is er een schatting van het aantal patiënten dat mogelijk baat zou hebben bij dit middel?

De kosteneffectiviteitsanalyse die de fabrikant heeft aangeleverd is volgens het Zorginstituut van onvoldoende kwaliteit om de volgende redenen:

- Er bestaat veel onzekerheid rondom de indirecte vergelijking, wat met name gericht is op de matching van de twee cohorten en de invulling van missende waarden;
- De switch naar een lagere doseerfrequentie en de vervolgebehandlingskosten zijn onvoldoende uitgewerkt. Kritische vragen over dit onderwerp zijn onvoldoende beantwoord door de fabrikant;
- Daarnaast ontbreken er diverse scenarioanalyses waar het Zorginstituut om heeft gevraagd;
- De overige kritiekpunten hebben onder andere betrekking op het ontbreken van een vergelijking met de Nederlandse patiëntenpopulatie en het meenemen van de productiviteitsverliezen.

Door deze punten heeft het Zorginstituut niet voldoende vertrouwen in de huidige farmaco-economische analyse met de bijbehorende uitkomsten, waardoor ze concludeert dat de uitkomsten van de analyse niet gebruikt kunnen worden bij de besluitvorming.

Het Zorginstituut schat in dat 367 patiënten per jaar in de vierde lijn en 108 patiënten per jaar in de vijfde lijn per jaar met teclistamab voor genoemde indicatie zouden worden behandeld in jaar 3 na opname van teclistamab in het verzekerde pakket. De totale kosten per patiënt per jaar komen uit op € 231.672. Wanneer een switch naar een dosering eens per twee weken wordt meegenomen zijn de jaarlijkse kosten per patiënt € 210.796. Dit resulteert in een macrokostenbeslag van tussen de € 50,2 en € 55,1 miljoen in het derde jaar. Wanneer er rekening wordt gehouden met substitutie komt de budgetimpact in jaar 3 tussen € 30,3 en € 35,1 miljoen.

De leden van de NSC-fractie lezen dat er momenteel geneesmiddelen in de sluis zitten, waarbij de doorlooptijd in het voortraject aanzienlijk oploopt doordat de leveranciers geen dossiers bij het Zorginstituut indienen. Wat zijn de redenen voor het uitblijven van deze dossiers? In hoeverre is er sprake van een stuwmeer van middelen die wachten op verdere behandeling? En wat wordt er gedaan om deze stagnatie te verhelpen?

Het moment van indienen van een definitief dossier is aan de fabrikant.²⁴ Een fabrikant kan uit strategische overwegingen besluiten een dossier later of in zijn geheel niet in te dienen. De tijd tussen markttoelating en indiening van een compleet vergoedingsdossier is in 2023 opgelopen tot gemiddeld ruim 13 maanden voor nieuwe (indicaties van) sluisgeneesmiddelen.

Op 1 januari 2024 waren er in totaal 44 dossiers (op een totaal van 64) van intramurale sluisgeneesmiddelen in afwachting van indiening van een compleet dossier van de fabrikant bij het Zorginstituut. Naast deze 44 dossiers zaten 13 dossiers van intramurale geneesmiddelen in het beoordelingsproces van het Zorginstituut, en liepen er op deze datum voor 7 sluisgeneesmiddelen prijsonderhandelingen tussen VWS en fabrikanten.²⁵

²⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2020/05/11/pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen>.

²⁵ Kamerstukken 29 477, nr. 898.

De procedure die door het Zorginstituut wordt gevolgd stelt de fabrikant in staat om op een zo vroeg mogelijk moment een compleet vergoedingsdossier in te dienen bij het Zorginstituut zodat eventuele doorlooptijden in het voortraject tot een minimum kunnen worden beperkt. De fabrikant kan al een definitief dossier indienen bij een positieve opinie van *de Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dus vóór marktautorisatie door het EMA. Tevens kunnen fabrikanten daarvóór nog een vooroverleg aanvragen bij het Zorginstituut. Hiervoor dient de fabrikant voorafgaand een proefdossier in. Het aanleveren van een proefdossier behoeft geen positieve CHMP-opinie.

Om dit proces nog verder te vereenvoudigen en efficiënter te maken, heeft het Zorginstituut per 1 februari 2025 de werkwijze aangepast.²⁶ Sindsdien plant het Zorginstituut de vooroverleggen van proefdossiers op gestructureerde wijze. Ook zijn er drie nieuwe documenten om bij de vergoedingsaanvraag inzicht te geven in de kern van de vergoedingsaanvraag. Verder zijn de templates voor het farmacotherapeutisch (FT) dossier, de budgetimpactanalyse (BIA) en het farmaco-economisch (FE) dossier aangepast, zodat deze aansluiten op de nieuwe werkwijze.

De leden van de NSC-fractie vragen daarnaast wat de bredere trends zijn in het aantal geneesmiddelen in de sluis. Welk percentage van de jaarlijks geregistreerde nieuwe geneesmiddelen komt in de sluis terecht, en is er een merkbare verandering in dit percentage, bijvoorbeeld of het toeneemt of afneemt? Is het proces van beoordeling zodanig dat middelen alleen uit de sluis kunnen verdwijnen na een positief oordeel, of kunnen er ook andere redenen zijn voor het verwijderen van een middel?

Het EMA publiceert per jaar hoeveel geneesmiddelen een positieve opinie krijgen, maar maakt hierbij geen onderscheid tussen geneesmiddelen die intramuraal of extramuraal zijn, aangezien dit onderscheid enkel binnen Nederland wordt gemaakt. Sinds 2018 worden er per jaar tussen de 66 en de 97 positieve opinies afgegeven. In 2023 waren dit er 77. Dit betreft ook geneesmiddelen die voor meerdere indicaties geregistreerd worden.

Het aantal sluis kandidaten, dat wil zeggen middelen die volgens de horizonscan in aanmerking lijken te komen voor sluisplaatsing, is de laatste jaren relatief constant en ligt tussen de 16 en de 21 per jaar. Een geneesmiddel/indicatie wordt pas daadwerkelijk in de sluis geplaatst rondom het moment van markttoelating door het EMA. Voor geneesmiddelen met meerdere indicaties die aan het brede sluis criterium voldoen geldt dat ook de aanvullende indicaties (automatisch) in de sluis geplaatst worden. Het aantal uiteindelijke sluisplaatsingen ligt daarmee hoger (sinds 2021 tussen de 33 en 43).

Overigens geldt dat alle nieuw geneesmiddelen die vergoed worden vanuit het kader apotheekeerzorg (extramuraal) ook eerst beoordeeld dienen te worden door het Zorginstituut, waarna een vergoedingsbesluit wordt genomen. Uit het dashboard geneesmiddelen blijkt dat er 35 geneesmiddelen in de sluis zijn geplaatst in 2023.

Als een geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan de sluisplaatsing) alleen worden opgeheven (meestal tijdelijk, voor de duur van een financieel arrangement) na een positief advies van het Zorginstituut of op voorwaarde van een positieve beoordeling van de stand wetenschap en praktijk door de zorgverzekeraars. Alleen als de registratie van een

²⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2025/01/24/nieuwe-werkwijze-beoordeling-van-geneesmiddelen>.

geneesmiddel wordt doorgehaald door het EMA kan een geneesmiddel uit de sluis worden gehaald zonder beoordeling, echter dit geneesmiddel zal dan niet meer op de Europese markt beschikbaar zijn.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister een nadere analyse kan maken van de geneesmiddelen sluis. Kan de Minister daarbij over de afgelopen vijf jaar in tabelvorm aangeven hoeveel geneesmiddelen er jaarlijks in de sluis belanden of eruit verdwijnen? Voorts welke oorzaken er zijn waardoor geneesmiddelen uit de sluis gaan en kan hierbij worden aangegeven hoe vaak welke oorzaak is voorgekomen.

In onderstaande tabel is een overzicht gegeven van het aantal geneesmiddelen – indicatie combinaties dat het afgelopen jaar in de sluis is geplaatst. Daarnaast is weergegeven wat de huidige status is van deze combinaties. De combinaties kunnen nog in de sluis staan omdat er (1) nog geen (compleet) dossier is ingediend, (2) een compleet dossier is ingediend maar het beoordelingsproces of de onderhandelingen nog niet zijn afgerond, (3) er een negatief advies is afgegeven door het Zorginstituut over de stand van wetenschap en praktijk of over de kosteneffectiviteitsanalyse, (4) omdat er een voorwaardelijke toelating is, of (5) omdat er geen overeenstemming is bereikt over een financieel arrangement met de leverancier. Daarnaast zijn er combinaties tijdelijk uit de sluis geplaatst op basis van een financieel arrangement en zijn er combinaties definitief uit de sluis geplaatst, bijvoorbeeld als door ontstaan van concurrentie het veld in staat wordt geacht om een verantwoorde prijs overeen te komen. De informatie in de tabel is afkomstig uit het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen²⁷, dat openbaar beschikbaar is.

Jaar	Nog in de sluis			(Tijdelijk) uit de sluis				
	Aantal geneesmiddelen dat in de sluis is geplaatst	Geen (compleet) dossier ingediend	Compleet dossier ingediend	Negatief advies ZIN	Voorwaardelijk toegelaten	Geen arrangement	Financieel arrangement	Definitief uit de sluis
2020	16	4					9	3
2021	43	3	4	2	2	2	28	2
2022	37	14	4	7		1	10	1
2023	35	11	8	2		1	11	2
2024	33	22	5				6	

Tot slot, vragen genoemde leden of de Minister kan aangeven op welke wijze zij het standpunt van de beroepsgroep en patiënten weegt in beoordeling van toelating tot het basispakket. Deelt de Minister de mening dat een consistente lijn hierin gewenst is, zo vragen deze leden.

Ik deel de mening dat een consistente lijn hierin gewenst is, niet alleen voor de (verwachtingen van) beroepsgroep en patiënten, maar ook omdat ik in principe gelijke gevallen gelijk moet behandelen. Het standpunt van artsen weegt zwaar, zeker als deze wordt vastgelegd in behandelrichtlijnen. Dat betekent echter nog niet dat een positief oordeel van de beroepsgroep één-op-één leidt tot een positief vergoedingsbesluit. Het is aan de pakketbeheerder, het Zorginstituut, om mij over de pakketwaardigheid te adviseren. In de adviespraktijk is ruimte voor patiënten om hun belang aan te geven, en dat belang wordt vervolgens meegewogen in de adviezen. Zoals gezegd neemt het oordeel van artsen in de adviezen ook een belangrijke plaats in, zeker bij het bepalen van de

²⁷ <https://www.farmatec.nl/prijsvorming/dashboard-doorlooptijden-geneesmiddelen>.

effectiviteit (de therapeutische waarde of stand wetenschap en praktijk). Maar de pakketwaardigheid hangt ook van andere criteria af, waaronder de kosteneffectiviteit. Het kan dus zijn dat een middel wel effectief is en artsen het middel ook willen inzetten en patiënten toegang willen tot een behandeling met het middel, maar dat de prijs toch niet in verhouding staat tot de meerwaarde. Dan zal het Zorginstituut mij adviseren om te onderhandelen over een lagere prijs. Over de procedure, inclusief consultatie van belanghebbenden, en de weging van de pakketcriteria in de advisering van het Zorginstituut verwijs ik u graag naar het rapport Pakketadvies in de praktijk.²⁸

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De Minister stelt dat zes geneesmiddelendossiers in de sluis blijven, terwijl deze middelen in andere EU-landen wel vergoed worden. Welke verklaringen ziet de Minister voor het feit dat Nederland qua patiënten-toegang tot deze geneesmiddelen afwijkt van landen waarmee we ons in het prijsbeleid zo nauw vergelijken? In hoeverre spelen de PASKWIL-criteria volgens de Minister een rol?

Ik lees uit de vraag dat de fractie van de BBB stelt dat ik in mijn brief van 7 november 2024²⁹ bericht zou hebben dat de zes genoemde geneesmiddelendossiers in andere EU-landen wel vergoed worden, maar dat is niet juist. Ik heb daar ook geen zicht op, omdat er geen database is met de actuele vergoedingsstatus van geneesmiddelen in de verschillende EU-landen. Dat zal ook te maken hebben met het verschil in betekenis van vergoeding. In Nederland betekent vergoeding dat een middel in principe voor alle patiënten die daarop aangewezen zijn, vergoed wordt (ongeacht zorgverzekeraar of polis), maar in andere landen is dit vaak anders. Als een geneesmiddel in een ander land vergoed wordt en in Nederland niet, zegt dat op zichzelf dus nog niet dat Nederland ten algemene (negatief) zou afwijken qua toegankelijkheid. Uit een recent rapport van de OECD over de vergoeding van specifiek kankergeneesmiddelen³⁰, blijkt bijvoorbeeld dat in Nederland veel kankergeneesmiddelen relatief snel na markttoelating toegankelijk worden voor patiënten (zie figuur 3.5 op pagina 31). En als er in de onderlinge vergelijking al een afwijking valt te constateren, dan is dat Duitsland het enige land is waar geneesmiddelen meteen na markttoelating vergoed worden en pas achteraf een prijs wordt afgesproken. In alle andere landen moet eerst een aanvraag worden ingediend die beoordeeld moet worden. Daarin wijkt Nederland dus niet af. Ook niet met betrekking tot de in die beoordeling toegepaste criteria (zoals effectiviteit en kosteneffectiviteit – zie pagina 23).

Met betrekking tot de PASKWIL-criteria die de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) gebruiken voor de beoordeling van kankergeneesmiddelen in behandelrichtlijnen, kan ik alleen zeggen dat mij niet bekend is dat er consensus zou bestaan dat deze substantieel zouden afwijken van de criteria van collega beroepsverenigingen in andere landen, los van dat mij wel bekend is dat er individuele stemmen opgaan die dat beweren. Hoe dan ook, vind ik dat ik mij als Minister niet zou moeten uitlaten over de inhoud van richtlijnen van de beroepsgroep. Ik wil niet op de stoel van de arts zitten.

²⁸ Zie <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2017/09/06/rapport-pakketadvies-in-de-praktijk-wikken-en-wegen-voor-een-rechtvaardig-pakket>.

²⁹ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 911.

³⁰ https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/09/access-to-oncology-medicines-in-eu-and-oecd-countries_6cf189fe/c263c014-en.pdf.

Daarnaast hanteert Nederland vier referentielanden (Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Noorwegen en België) voor de maximale prijsvorming. Maar het lijkt dat Nederland, in vergelijking met andere Europese landen, een afwachtende houding inneemt bij het vergoeden van bepaalde middelen. Welke stappen gaat de Minister ondernemen om ervoor te zorgen dat Nederland zich niet als buitenbeentje opstelt ten opzichte van andere EU-landen, zodat patiënten toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen die elders wel beschikbaar zijn?

De veronderstelling dat Nederland (negatief) afwijkt of een afwachtende houding aanneemt onderschrijf ik niet. Sterker nog, Nederland is een van de grootste aanjagers en pleitbezorgers van samenwerking als het gaat over vergoedingenbeleid. Denk bijvoorbeeld aan het Beneluxa-verband en ook aan de voortrekkersrol die het Zorginstituut speelt bij de implementatie van de nieuwe EU *Health Technology Assessment* (HTA) verordening.

Verder stelt de Minister in de brief dat de vertraging in het indienen van dossiers voornamelijk de verantwoordelijkheid van de fabrikanten is, maar het lijkt een eenzijdige weergave van de situatie. Er zijn diverse andere factoren, zoals de rol van het Zorginstituut, de rol van het ministerie en specifieke nationale criteria, die bijdragen aan de vertragingen in de toelating van geneesmiddelen. Hoe denkt de Minister deze bredere context in de besluitvorming te betrekken? Welke stappen gaat de Minister ondernemen om het huidige Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen zo aan te passen dat het een meer compleet en transparant overzicht biedt van de werkelijke oorzaken van vertragingen?

Uiteraard heb ik oog voor alle actoren, inclusief het ministerie zelf, die betrokken zijn bij de vergoeding van geneesmiddelen. Als er sprake is van onnodige vertraging wil ik dat duidelijker wordt wie aan zet is, en daarom wil ik het Dashboard door ontwikkelen. Ik heb u daarover bericht in mijn brief van 18 december jongstleden³¹.

Verder wordt er gesteld dat sommige fabrikanten ervoor kiezen geen dossier in te dienen omdat hun geneesmiddel niet voldoet aan de Nederlandse PASKWIL-criteria. Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat deze nationale criteria niet onterecht de toegang van patiënten tot geneesmiddelen belemmeren, en is zij bereid deze criteria opnieuw te evalueren om te voorkomen dat middelen onterecht in de sluis blijven?

Ik begrijp niet goed waarom de fractie van de BBB stelt dat nationale criteria «onterecht» de toegang van patiënten zouden belemmeren. Als bijvoorbeeld de Nederlandse beroepsgroep bepaalt dat de bijwerkingen niet opwegen tegen de voordelen van een geneesmiddel, en daardoor besluiten een middel niet (of niet als eerste voorkeur) te zullen voorschrijven, dan is dat toch niet onterecht? Daarbij vind ik het niet aan mij als Minister om een oordeel uit te spreken over de inhoud van richtlijnen van de beroepsgroep. Ik wil niet op de stoel van de arts zitten. Met betrekking tot de PASKWIL-criteria die de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) gebruiken voor de beoordeling van kankergeneesmiddelen in behandelrichtlijnen, kan ik alleen zeggen dat mij niet bekend is dat er consensus zou bestaan dat deze substantieel zouden afwijken van de criteria van collega beroepsverenigingen in andere landen, los van dat mij wel bekend is dat er individuele stemmen opgaan die dat beweren.

³¹ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 921.

Dan het gebrek aan duidelijkheid over de verwachtingen van het Zorginstituut. Wat doet de Minister om de communicatie en samenwerking met de farmaceutische sector te verbeteren, zodat alle betrokkenen beter inzicht hebben in de verwachtingen en processen rondom de toelating van geneesmiddelen?

Duidelijkheid over de verwachtingen en processen kanten eerste gaan over de algemene kennis van (de routes naar) vergoeding in Nederland. Zoals in mijn brief van 18 december jongstleden gemeld³², vind ik het van belang voor de huidige en toekomstige patiënt en premiebetaler, en in verlengde daarvan dus ook de andere betrokkenen, zoals fabrikanten, dat de informatie over pakketbeheer toegankelijk en begrijpelijk is. Daarom heb ik een document opgesteld waarin staat beschreven wat pakketbeheer voor geneesmiddelen inhoudt, en wat mijn rol als Minister en de rollen van andere partijen hierin zijn. Ik heb dit document hierbij gevoegd. Daarnaast wil ik de pagina's op rijksoverheid.nl over medicijnen actualiseren en dan meteen toegankelijker maken. Tevens wil ik hierover het gesprek voeren met de brancheverenigingen, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en Hollandbio.

Duidelijkheid over de verwachtingen en processen kan ten tweede gaan over de verwachtingen in een specifiek dossier. Bij sluisgeneesmiddelen zijn zowel het Zorginstituut als ikzelf altijd bereid om het proces toe te lichten, de stappen die daarin doorlopen moeten worden en aan te geven wat daarbij verwacht wordt van een fabrikant.

De procedure die door het Zorginstituut wordt gevolgd stelt de fabrikant in staat om op een zo vroeg mogelijk moment een compleet vergoedingsdossier in te dienen bij het Zorginstituut zodat eventuele doorlooptijden in het voortraject tot een minimum kunnen worden beperkt. De fabrikant kan al een definitief dossier indienen bij een positieve opinie van *de Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), dus vóór marktautorisatie door het EMA. Tevens kunnen fabrikanten daarvoor nog een vooroverleg aanvragen bij het Zorginstituut. Hiervoor dient de fabrikant voorafgaand een proefdossier in. Het aanleveren van een proefdossier behoeft geen positieve CHMP-opinie.

Om dit proces nog verder te vereenvoudigen en efficiënter te maken, heeft het Zorginstituut per 1 februari 2025 de werkwijze aangepast.³³ Sindsdien plant het Zorginstituut de vooroverleggen van proefdossiers op gestructureerde wijze. Ook zijn er drie nieuwe documenten om bij de vergoedingsaanvraag inzicht te geven in de kern van de vergoedingsaanvraag. Verder zijn de templates voor het farmacotherapeutisch (FT) dossier, de budgetimpactanalyse (BIA) en het farmaco-economisch (FE) dossier aangepast, zodat ze aansluiten op de nieuwe werkwijze.

Ook zijn er bij de leden van de BBB-fractie signalen binnengekomen over de druk op het Zorginstituut. Een van de genoemde redenen voor vertraging is namelijk de capaciteit van het Zorginstituut. Kan de Minister aangeven of zij plannen heeft om extra middelen beschikbaar te stellen om de doorlooptijden van dossiers te verkorten en zo ja, welke concrete maatregelen worden hiervoor genomen?

Hoewel de capaciteit bij het Zorginstituut mijn aandacht heeft, denk ik niet dat de capaciteit bij het Zorginstituut de oplopende doorlooptijden verklaart. Ten eerste omdat, zoals u is bericht in de voortgangsbrief

³² Zie Kamerstukken 29 744, nr. 921.

³³ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2025/01/24/nieuwe-werkwijze-beoordeling-van-geneesmiddelen>.

financiële arrangementen van 13 juni 2024, de doorlooptijd van de sluis in 2023 ten opzichte van 2022 enkel is opgelopen doordat fase 1, waarin fabrikanten een volledig dossier moeten aanleveren bij het Zorginstituut, gemiddeld langer heeft geduurd. Fase 2, waarin het Zorginstituut het dossier beoordeelt, is in 2023 juist gemiddeld korter geworden. Ten tweede is de capaciteit bij het Zorginstituut de laatste jaren uitgebreid. Daarnaast heeft het Zorginstituut de interne processen tegen het licht gehouden en waar nodig verbeteringen doorgevoerd. Het Zorginstituut laat mij weten een hoge werklast te hebben, maar deze vooralsnog goed aan te kunnen. Ik heb daarom geen plannen om extra middelen beschikbaar te stellen voor de beoordeling van dossiers door het Zorginstituut.

Daarnaast zijn genoemde leden benieuwd in hoeverre de Minister bereid is om in overleg met haar collega-Minister van Economische Zaken te gaan over de bredere economische effecten van het geneesmiddelenbeleid, onder andere rondom de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving?

Het geneesmiddelenbeleid heeft een sterke economische component met een belangrijke rol voor het bedrijfsleven in het ontwikkelen en produceren van geneesmiddelen. Er vindt dan ook regelmatig ambtelijk overleg plaats met het Ministerie van Economische Zaken. Daarnaast werk ik binnen de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving reeds samen met het Ministerie van Economische Zaken. Dit traject valt onder de verantwoordelijkheid van het Ministerie van VWS. Om de bredere effecten van de wetsvoorstellen inzichtelijk te krijgen, vindt afstemming plaats met andere ministeries, waaronder het Ministerie van Economische Zaken. Het uitgangspunt voor de onderhandeling is een BNC-Fiche³⁴ dat destijds door de voltallige ministerraad is bekrachtigd. Het Ministerie van VWS zet zich op basis hiervan in om binnen de herziening een balans te vinden tussen betaalbaarheid, toegang tot innovatieve en generieke geneesmiddelen, en het EU-concurrentievermogen.

Verder werkt de Minister sinds vorig jaar zomer aan een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen. Welke bijdrage leveren farmaceuten aan dit proces?

Op welke momenten en onderdelen fabrikanten hun inbreng leveren, zal dit voorjaar duidelijk worden; dit wordt onder andere gebaseerd op de verkenningen die het Zorginstituut zal opleveren. Daarnaast is er regelmatig overleg tussen mijn ministerie en vertegenwoordigers van de fabrikanten.

Tot slot, aangezien de huidige situatie voor veel stakeholders onduidelijk is. Zou de Minister bereid zijn om de communicatie over de geneesmiddelenprocedures te verbeteren? Kan zij garanderen dat er een transparanter en objectiever proces komt om alle vertragingen en knelpunten duidelijk in kaart te brengen?

Zoals in mijn brief van 18 december jongstleden gemeld³⁵, vind ik het van belang voor de huidige en toekomstige patiënt en premiebetaler, en in verlengde daarvan dus ook de andere stakeholders, dat de informatie over pakketbeheer toegankelijk en begrijpelijk is. Daarom heb ik een document opgesteld waarin staat beschreven wat pakketbeheer voor geneesmiddelen inhoudt, en wat mijn rol als Minister en de rollen van andere partijen hierin zijn. Ik heb dit document hierbij gevoegd.

³⁴ Zie Kamerstukken 36 365, nr. 2.

³⁵ Zie Kamerstukken 29 744, nr. 921.