



Aan

Minister VWS

Deadline: 21 januari  
2024 (verzending voor  
begrotingsbehandeling)

# nota

Analyse *early access* programma's voor geneesmiddelen  
in andere landen

## TER BESLISSING

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie  
Cluster Pakket en Bekostiging

Opgesteld door

Datum

21 december 2023

Kenmerk

3750349-1059758-GMT

Bijlage(n)

1

### 1. Aanleiding

U heeft de Tweede Kamer eerder dit jaar toegezegd een nadere analyse van programma's voor vroege toegang tot geneesmiddelen in Europese landen dit jaar aan de Tweede Kamer te sturen.

### 2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u de brief te ondertekenen en voorafgaand aan de Tweede Kamer te sturen aangezien het onderwerp waarschijnlijk tijdens de begrotingsbehandeling aan de orde komt.

### 3. Kernpunten

Van alle 27 EU-lidstaten (en de vier landen in de Europese Vrijhandelsassociatie) kennen alleen Duitsland en Frankrijk een vergoedingsvorm voor geneesmiddelen in de fase tussen markttoelating en definitieve vergoedingsbeslissing. In de brief licht u de bekende systemen toe en geeft u aan dat in Nederland al veel werk wordt verricht om snelle toegang mogelijk te maken. U blijft de medeverantwoordelijkheid van fabrikanten en andere betrokken partijen daarbij centraal stellen. Het instellen van een extra regeling voor vroege toegang verschuift de risico's van de fabrikant naar de overheid en ondermijnt daarmee de onderhandelingspositie. Dit leidt onder meer tot hogere zorguitgaven. Met een slechtere onderhandelingspositie als reëel risico is het onaanvaardbaar om ook in Nederland tijdens de onderhandelingen een geneesmiddel te vergoeden.

### 4. Toelichting

#### a. Draagvlak politiek

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 belangrijkste focus lijkt daarmee dus te liggen op het terugdringen van de tijd tussen de vergoedingsaanvraag door de fabrikant en het nemen van het definitief vergoedingsbesluit, en niet de sluis als beheersinstrument als zodanig. Naar verwachting zal er dus ook steun zijn voor het scala aan maatregelen die dit moeten bewerkstelligen en niet zo zeer voor de introductie van een systeem voor vergoeding van vroege toegang.



*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Ook maatschappelijk is er belangstelling voor het verkorten van vergoedingsprocedures in het voordeel van de patiënt. De oplossingsrichting lijkt daarbij minder relevant.

**Datum**

21 december 2023

**Kenmerk**

3750349-1059758-GMT

*c. Financiële en personele gevolgen*

N.V.T.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

N.V.T.

*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

N.V.T.

*f. Gevolgen administratieve lasten*

Geen

*g. Toezeggingen*

U doet een toezegging uit het Commissiedebat Geneesmiddelen 22 maart 2023 af om een analyse te doen van *early access* programma's.

*h. Fraudetoets*

N.V.T.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

Tot personen herleidbare informatie.

*a. Motivering*

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