

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 804

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 maart 2023

In deze brief informeer ik u over de voortgang van een aantal trajecten die voor patiënten de toegang tot nieuwe geneesmiddelen en het inzicht daarin kunnen verbeteren. Meer specifiek ga ik in onderstaande hoofdstukken in op de actiepunten uit de Kamerbrief «Verzekerde toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen» van mei vorig jaar¹. Deze actiepunten komen voort uit knelpunten die zijn benoemd door partijen zoals de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), HollandBIO, de Patiëntenfederatie Nederland en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK).

Verder reageer ik in deze brief op de motie van de leden Den Haan, Kuzu, Mohandis en Ellemeet van juni vorig jaar² (hierna: motie Den Haan c.s.) die vraagt om het «opstarten van gesprekken met partijen, waaronder het Zorginstituut en de fabrikanten, over het in kaart brengen van de mogelijkheden voor inkorting van de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen en anderzijds de mogelijkheden voor het ophelderen van de routes en het versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen». Mijn reactie op deze motie is te vinden in de hoofdstukken «Versnellen doorlooptijden», «Inzicht in vergoedingsprocessen («open instroom»)» en «Versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen». Ik beschouw de motie hiermee afgedaan.

Voor de volledigheid wijs ik u ook op het Integraal Zorgakkoord (IZA)³, waarin de afspraken beogen de kostengroei van dure geneesmiddelen af te remmen en daarmee de beschikbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen beter te waarborgen. In mijn brief «Hoofdpijnen verbe-

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 752.

² Kamerstuk 29 477, nr. 766.

³ Kamerstuk 31 765, nr. 655.

teren en verbreden toets op het basispakket»⁴ van december vorig jaar richt ik mij ook op het verbeteren van het pakketbeheer van geneesmiddelen waardoor patiënten verzekerd blijven van effectieve, betaalbare, toegankelijke en kwalitatieve zorg. Met de wijziging van de beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen in januari jl.⁵ verwacht ik dat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure intramurale geneesmiddelen gedurende deze kabinetsperiode in balans blijven.

Inzicht in doorlooptijden

Ik wil hier nogmaals benadrukken dat het bestaan van lange doorlooptijden bij nieuwe, dure geneesmiddelen wordt veroorzaakt door de hoge prijs van deze geneesmiddelen. De prijs zet immers aan tot het beoordelen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit ten behoeve van een beheerste instroom in het pakket. Daarom wordt na markttoelating eerst beoordeeld of een middel toegevoegde waarde heeft ten opzichte van bestaande behandelingen voor patiënten en hoe de baten zich verhouden tot de kosten van het middel. Indien nodig wordt met de firma (handelsvergunninghouder) onderhandeld over de prijs van het geneesmiddel.

Ik heb eerder⁶ aangegeven dat ik mij inzet om voor de sluisprocedure en de extramurale vergoedingsprocedure open en transparant aan alle belanghebbenden te communiceren waar individuele geneesmiddelen zich in het proces bevinden. Mijn voornemen is om dit via een voor iedereen toegankelijk dashboard te doen.

Ik verken, samen met een uitvoeringsorganisatie, wat de beste vormgeving, inhoud en uitvoering van het dashboard is. Naar verwachting zal dit dashboard in de tweede helft van dit jaar beschikbaar komen. Ik zal relevante stakeholders, zoals patiëntenorganisaties, de VIG en HollandBio, tijdens de bouwfase van het dashboard om feedback vragen.

Om tussentijds tegemoet te komen aan de vraag naar meer transparantie over de doorlooptijden stuur ik u hierbij een actualisatie van de doorlooptijden zoals u dat vorig jaar ook hebt ontvangen⁷. In tabel 1 staat informatie over extramurale geneesmiddelen die het Zorginstituut beoordeelt en waarvan de procedures zijn afgerond. In tabel 2 staat informatie over afgeronde sluisprocedures. In de bijlage is een overzicht toegevoegd van de doorlooptijden van alle individuele afgeronde sluisprocedures. Ik verwacht eind maart een voortgangsbrief financiële arrangementen naar uw Kamer te sturen. Daarin zal ook een overzicht van de lopende procedures worden opgenomen. Per 1 januari 2023 waren er 52 lopende sluisprocedures, waarvan 6 in de onderhandelfase en 3 in de beoordeelfase bij het Zorginstituut.

Tabel 1: Doorlooptijden extramurale geneesmiddelen m.u.v. de korte procedure door het CIBG

Jaar ¹	Aantal afgeronde procedures	Tijd tussen handelsvergunning en indiening dossier door fabrikant	Beoordeling door het Zorginstituut ²	Tijd tussen beoordeling en pakkettoelating	Totaal
2020	29	551 dagen	113 dagen	79 dagen	743 dagen

⁴ Kamerstuk 29 689, nr. 1174.

⁵ Kamerstuk 29 477, nr 798.

⁶ Kamerstuk 29 477, nr.752.

⁷ Kamerstuk 29 477, nr.752.

Jaar ¹	Aantal afgeronde procedures	Tijd tussen handelsvergunning en indiening dossier door fabrikant	Beoordeling door het Zorginstituut ²	Tijd tussen beoordeling en pakkettoelating	Totaal
2021	33	340 dagen	113 dagen	70 dagen	523 dagen
2022	19	727 ³ dagen	114 dagen	54 dagen	895⁵ dagen
Gemiddeld	27	526⁴ dagen	113 dagen	70 dagen	709 dagen

¹ Het aantal afgeronde procedures waarvoor in het betreffende jaar GVS opname is aangevraagd.

² Exclusief klokstops.

³ 511 dagen exclusief Nebido, een middel dat al was opgenomen in het GVS maar waarvoor een herbeoordeling werd aangevraagd (GVS-advies herbeoordeling testosteronundecanoaat (Nebido®) bij de behandeling van een tekort aan testosteron | Advies | Zorginstituut Nederland).

⁵ 679 dagen exclusief Nebido.

⁴ 453 dagen exclusief Nebido.

Ook in 2022 blijkt dat de doorlooptijd (de tijd tussen handelsvergunning en vergoeding) voor extramurale geneesmiddelen grotendeels wordt veroorzaakt door de tijd die de fabrikant nodig heeft voor het indienen van een vergoedingsdossier (kolom 3). De langere doorlooptijd in 2022 ten opzichte van eerdere jaren is met name een gevolg van het beoordelings-traject van het middel Nebido. Dit middel was al opgenomen in het GVS maar in 2022 werd een herbeoordeling uitgevoerd⁸. De doorlooptijd zonder dit middel is in lijn met eerdere jaren. In 2022 was de gemiddelde doorlooptijd bij het Zorginstituut en het Ministerie van VWS gezamenlijk 168 dagen (kolom 4 en 5).

Tabel 2: Doorlooptijden sluisgeneesmiddelen

Jaar ¹	Aantal procedures (afgerond)	Tijd tussen handelsvergunning en indiening dossier door fabrikant ²	Beoordeling door het Zorginstituut	Prijsonderhandelingen VWS en fabrikant	Totaal
2015	1	12	129	84	225
2016	3	6	153	245	404
2017	5	59	129	195	383
2018	10	81	158	241	480
2019	11	109	230	302	640
2020	10	138	152	209	500
2021	10	69	106	215	387
2022	0 ^c	n.v.t. ³	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Totaal / gemiddeld	50	88	159	235	481

¹ Afgeronde procedures van middelen die markttoelating hebben ontvangen in het betreffende jaar.

² Bij indicatie uitbreidingen wordt het moment van registratie van de desbetreffende indicatie uitbreiding aangehouden als startdatum.

³ De sluisprocedures van middelen die markttoelating hebben ontvangen in 2022 zijn nog niet afgerond. Het «Aantal procedures» is daarom «0» en de doorlooptijd is weergegeven als «n.v.t.».

In bovenstaande tabel is het aantal afgeronde procedures bijgewerkt t.o.v. de tabel in de brief van vorig jaar⁹. De gemiddelde tijd van de aanlevering van een beoordelingsdossier door de fabrikant is nu 88 dagen. Dit deel

⁸ GVS-advies herbeoordeling testosteronundecanoaat (Nebido®) bij de behandeling van een tekort aan testosteron | Advies | Zorginstituut Nederland.

⁹ Kamerstuk 29 477, nr.752.

van het proces ligt volledig bij de fabrikant. De beoordeling door het Zorginstituut neemt gemiddeld 159 dagen in beslag. De onderhandelingsperiode is het langste deel van het proces met gemiddeld 235 dagen.

De sluisprocedures die het langst hebben geduurd zijn de procedures voor een aantal middelen voor multipel myeloom, zoals Imnovid, Revlimid en Darzalex. Deze middelen zijn in 2019 geregistreerd en dus in de tabel geïnccludeerd bij dat jaar. Door de snelle opeenvolging van nieuwe behandelingen voor multipel myeloom vond het Zorginstituut de gebruikelijke individuele beoordeling per medicijn niet zinvol. Daarom is het Zorginstituut een pilot gestart met een indicatiebrede beoordeling. In afwachting hiervan heeft het Zorginstituut geadviseerd deze middelen na scherpe prijsonderhandeling tijdelijk toe te laten tot de basisverzekering. Door de atypische gang van zaken rondom deze middelen heeft het proces langer geduurd dan gebruikelijk. Zonder deze middelen ligt de gemiddelde sluisduur net als in eerdere jaren rond de 14 maanden.

Versnellen van het compleet maken van een dossier voor extramurale geneesmiddelen

De lange doorlooptijd voor extramurale middelen wordt, net als in eerdere jaren, ook in 2022 grotendeels veroorzaakt door de tijd die de fabrikant nodig heeft voor het indienen van een vergoedingsdossier. De motie Den Haan c.s. verzoekt mij om hierover in gesprek te gaan met fabrikanten en het Zorginstituut. Het Zorginstituut biedt verschillende mogelijkheden om het proces te versnellen, zoals een wetenschappelijk advies en de indiening van een proefdossier met vooroverleg. De website van het Zorginstituut geeft daarnaast informatie over belangrijke aandachtspunten.¹⁰ Ik zal het Zorginstituut vragen om met de VIG en HollandBio te spreken over mogelijkheden tot verdere verbetering van het proces.

Versnellen doorlooptijden (sluismiddelen en extramurale middelen)

De motie Den Haan c.s. vraagt mij om mogelijkheden in kaart te brengen voor inkorting van de doorlooptijden van sluisgeneesmiddelen. Partijen hebben eerder aangegeven dat doorlooptijden kunnen worden verkort als processen van markttoelating en pakketopname meer gelijktijdig worden uitgevoerd. Daarom zijn het CBG en het Zorginstituut in 2019 gestart met de pilot «parallele procedure». Sinds februari 2022 is deze parallele procedure een structurele taak van het CBG en het Zorginstituut. Firma's maken hier beperkt gebruik van. Daarom heb ik de VIG en HollandBio gevraagd waarom er zo weinig nieuwe aanmeldingen zijn voor deze procedure. Firma's hebben laten weten dat ze in principe positief staan tegenover deze parallele procedure. De procedure vraagt echter extra tijd en aanpassing van interne processen, zoals tijdige indiening van het farmaco-economisch dossier. Helaas hebben firma's mij laten weten dat dit vooralsnog onvoldoende interessant of haalbaar is voor hen.

Eerder¹¹ gaf ik aan dat ik zal onderzoeken of de interne processen binnen het Ministerie van VWS geoptimaliseerd kunnen worden zodat na ontvangst van het advies van het Zorginstituut zo snel mogelijk een besluit wordt genomen over de opname van een extramuraal geneesmiddel in het basispakket. Ik streef ernaar producten na beoordeling door

¹⁰ Beoordeling voor vergoeding van extramurale geneesmiddelen (GVS) | Over ons | Zorginstituut Nederland; Overzicht dossiereisen bij geneesmiddelbeoordelingen | Over ons | Zorginstituut Nederland.

¹¹ Kamerstuk 29 477, nr.752.

het Zorginstituut zo spoedig mogelijk in het pakket op te nemen. Soms is echter nader overleg nodig met andere partijen vanwege complexiteit van middelen. Verschillende partijen hebben me laten weten dat ze baat zouden hebben bij tweewekelijkse opname in de G-standaard. Een eerdere inventarisatie heeft laten zien dat de benodigde aanpassingen in processen en systemen zeer ingrijpend zouden zijn. Ik acht een dergelijke wijziging daarom op dit moment onvoldoende haalbaar.

Inzicht in vergoedingsprocessen

Verschillende partijen hebben aangegeven dat het proces rond de instroom van intramurale geneesmiddelen niet transparant is. Dat gaat met name over intramurale geneesmiddelen waarvan zorgverzekeraars vaststellen of deze tot het basispakket behoren, in de zogenaamde add-on procedure. De motie Den Haan c.s. vraagt om het in kaart brengen van mogelijkheden voor het ophelderen van de routes van de instroom van nieuwe geneesmiddelen. Ik ben daarom met zorgverzekeraars in gesprek gegaan over de mogelijkheden voor het creëren van meer transparantie en helderheid van de add-on procedure. Ik ben verheugd dat informatie over de status van geneesmiddelen die door zorgverzekeraars zijn beoordeeld te vinden is op de website van Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

Deze website bevat informatie over de aanspraak van add-ongeneesmiddelen (Overzicht maandelijkse relevante wijzigingen in G-standaard) en over verschenen standpunten, nieuwsberichten of CieBAG criteria¹². Ik blijf met ZN in gesprek om te zoeken naar mogelijkheden tot verdere verheldering van routes van de instroom van deze nieuwe geneesmiddelen. Ik ben ook in gesprek met het Zorginstituut zodat de werkwijze van beide partijen logisch op elkaar aansluit.

Toekomstbestendig pakketbeheer

Partijen hebben aangegeven dat het huidige beoordelingskader voor geneesmiddelen niet goed aansluit bij de beoordeling van de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen voor kleine patiëntgroepen en met een grote onzekerheid, bijvoorbeeld over lange termijneffecten. Ik ben in gesprek met het Zorginstituut en de CieBaG over mogelijke handvatten voor de beoordeling van dergelijke producten. Het Zorginstituut werkt bijvoorbeeld aan een actualisatie van het beoordelingskader voor Stand van de Wetenschap en Praktijk (SWP) en een nieuwe versie «Pakketbeheer in de Praktijk» (PIP4). Met de actualisatie van het beoordelingskader SWP beoogt het Zorginstituut eenduidige uitleg te geven over het proces, de systematiek en het afwegingskader dat wordt gevolgd bij het beoordelen van zorg. Ook wordt uiteengezet hoe het Zorginstituut omgaat met onzekerheid over de effectiviteit bij de beoordeling van SWP. In PIP4 beschrijft het Zorginstituut wat pakketbeheer is, hoe het zijn taak als pakketbeheerder uitvoert, hoe het pakketbeheer kan bijdragen aan passende zorg en wat daarvoor nodig is. Naar verwachting worden deze documenten eind maart gepubliceerd. Dan zal ook het Argumentenkader dure geneesmiddelen van de Adviescommissie Pakketbeheer (ACP) worden gepubliceerd. Ook dit kan zorgverzekeraars helpen bij de beoordeling van dure geneesmiddelen.

¹² Formulieren – ZN – Formulieren (znformulieren.nl).

Versnelde opname in richtlijnen

Ik heb in mijn eerdere brief¹³ vermeld dat ik streef naar verdere professionalisering van de wetenschappelijke verenigingen zodat de plaatsbepaling en daarmee de toegang voor patiënten van nieuwe geneesmiddelen sneller kan verlopen. Zoals ook beschreven in het IZA wordt momenteel, via een subsidie van het Ministerie van VWS, door de Federatie Medisch Specialisten (FMS) samen met de wetenschappelijke verenigingen een structuur en methodiek ingericht voor het afgeven van beoordelingen en plaatsbepalingen van geneesmiddelen. Na afronding van de VWS-subsidie en uiterlijk in 2024 zal de financiering van deze geneesmiddelencommissies een plek krijgt binnen het MSZ-kader, als dat juridisch en financieel mogelijk blijkt. Het Ministerie van VWS onderzoekt of en op welke wijze daartoe een structureel geoormerkt bedrag toegevoegd kan worden aan het MSZ-kader.

Tot slot

Ik vind snelle toegang van patiënten tot geneesmiddelen van groot belang en ik zet mij daar samen met andere partijen dan ook graag voor in. Het beschikbaar komen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen is een goede ontwikkeling en geeft patiënten een kans op een betere kwaliteit van leven of zelfs genezing. Ik vind daarom dat bedrijven naar redelijkheid beloond mogen worden voor hun inspanningen. Tegelijkertijd is het ook mijn verantwoordelijkheid om te zorgen voor een beheerste instroom van dure geneesmiddelen. Ik zoek daarbij naar een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid. Daarbij moeten keuzes worden gemaakt op basis van de pakketcriteria. Keuzes die ervoor zorgen dat de zorg betaalbaar blijft en toegevoegde waarde heeft voor de patiënt, voor nu en in de toekomst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

¹³ Kamerstuk 29 477, nr. 752.