

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1748358-210585-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
18 september 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 19 oktober 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ellemeet (GL) over de toelatingsprocedure van medicijnen voor kankerpatiënten (2020Z16635).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen aan de minister voor Medische Zorg en Sport van het Kamerlid Ellemeet (GL) over de toelatingsprocedure van medicijnen voor kankerpatiënten (2020Z16635)

1.

Bent u bekend met het bericht 'Kankermedicijnen hier maanden later op de markt dan in de VS: lange wachttijd dodelijk'? [1]

Antwoord 1.

Ja.

2.

Deelt u de mening dat kankerpatiënten sneller toegang tot levensreddende medicijnen zouden moeten hebben?

Antwoord 2.

Ik ben van mening dat patiënten snel toegang moeten krijgen tot nieuwe geneesmiddelen die een belangrijke, aantoonbare meerwaarde voor de behandeling van patiënten hebben. Dat geldt in het bijzonder voor geneesmiddelen die levensreddend kunnen zijn, zoals bijvoorbeeld bij kankerpatiënten. Daar is mijn beleid ook op gericht.

Tussen snelheid en zorgvuldigheid zit wel een spanningsveld. Het is namelijk van essentieel belang dat de geneesmiddelen aantoonbaar veilig, werkzaam en van goede kwaliteit zijn en dat de kosten voor dergelijke geneesmiddelen fair en betaalbaar zijn. Dat levert een dilemma op.

Zowel de Europese markttoelatingsprocedure, die toeziet op de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel, als de Nederlandse vergoedingsprocedures moeten snel en efficiënt zijn, om geneesmiddelen die een plaats in de behandeling verdienen zo snel mogelijk na markttoelating in het verzekerde pakket op te nemen. Aanvullend moeten we er ook op letten dat we ons zorggeld niet onnodig uitgeven aan middelen die slechts bij sommigen werken of enorm hoge prijzen kennen.

Rond vergoedingsbeslissingen loopt op dit moment een pilot van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en Zorginstituut Nederland (ZINL) waarbij geëxperimenteerd wordt met parallelle beoordeling van geneesmiddelen: gelijktijdig met de markttoelatingsprocedure vindt het schrijven van het vergoedingsadvies plaats. Zo kan bij markttoelating direct een vergoedingsbesluit genomen worden. De eerste ervaringen zijn zeer positief.

Daarnaast hebben artsen een belangrijke taak om hun richtlijnen regelmatig en op wetenschappelijke gronden te actualiseren, zodat nieuwe, waardevolle geneesmiddelen na toelating ook snel hun weg naar de patiënt kunnen vinden. De Horizon Scan van het Zorginstituut helpt ze daarbij door al in een vroeg stadium, voorafgaand aan markttoelating, te signaleren welke potentieel waardevolle geneesmiddelen eraan komen. Dat biedt de behandelaren al vroeg de mogelijkheid om voor te bereiden op hun komst.

3.

Kunt u aangeven waarom de toelatingsprocedure van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) zo veel trager is dan van de Food and Drug Administration (FDA)?

Antwoord 3

Nader bezien lopen de termijnen tussen de procedures van EMA en FDA beperkt uiteen. De beoordeling door de EMA kan 210 dagen duren. Dit is exclusief zogeheten 'clock stops', de tijd waarin de fabrikant gedurende het beoordelingsproces door de EMA gevraagd wordt extra informatie te verstrekken die nodig is om de beoordeling te kunnen uitvoeren. Onvolledigheden kunnen leiden tot langere 'clock stops' en daarmee een langer lopende procedure.

In bijzondere situaties kan op verzoek van de aanvrager een versnelde beoordeling plaatsvinden, waarbij de tijd verkort wordt tot 150 dagen. De standaardprocedure bij de FDA duurt tien maanden (ca. 300 dagen). Als mogelijk van een belangrijke doorbraak sprake is, kan deze tijd worden teruggebracht tot zes maanden (ca. 180 dagen).

Zoals ook in het Parool artikel vermeld is een belangrijke nuancering in vergelijkingen met de beschikbaarheid in de Verenigde Staten dat het moment van toelating tot de Europese markt niet altijd door de tijdslijnen van de EMA bepaald wordt. In veel gevallen dienen fabrikanten uit eigen strategie een aanvraag eerst in bij de FDA en pas later bij de EMA.

4.

Wat kunt u in Europees verband doen om de toelatingsprocedures van de EMA te versnellen?

Antwoord 4.

Het CBG vertegenwoordigt Nederland bij de EMA en doet actief mee met initiatieven om de markttoelatingsprocedure zo efficiënt mogelijk in te richten, zonder dat dit afdoet aan de kwaliteit van de beoordelingen. Zoals ik eerder aangaf experimenteert CBG samen met ZINL met parallelle beoordelingen. De ervaringen en de eisen die een dergelijke beoordeling stelt aan de markttoelatingsprocedure, worden actief gedeeld in EMA-verband.

5. Hoe komt het dat na toelating van de EMA het gemiddeld nog 128 duurt voordat medicijnen worden toegelaten op de Nederlandse markt?

Antwoord 5.

Geneesmiddelen die door de EMA goedgekeurd zijn, zijn per definitie direct toegelaten op de Nederlandse markt. Het is aan de fabrikant om een geneesmiddel ook daadwerkelijk op de markt aan te bieden. Daarna zijn de tijd die een eventueel vergoedingsbesluit vraagt en de snelheid waarmee artsen een nieuw geneesmiddel opnemen in hun richtlijnen bepalend voor de toepassing van deze geneesmiddelen.

Deze procedures vergen enige tijd om zorgvuldige afwegingen in het belang van de patiënt te kunnen maken.

Het in Parool beschreven onderzoek is mede tot stand gekomen dankzij financiële ondersteuning door de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen¹ en kijkt naar een selectie van nieuwe oncolytica. Voor oncolytica in het algemeen is de periode tussen de markttoelatingsbeslissing en het moment waarop ze vergoed worden (en daarmee feitelijk kunnen worden voorgeschreven), in Nederland kort vergeleken bij de meeste andere Europese landen.

Dit blijkt ook onder andere uit jaarlijks door de Europese branchevereniging van farmaceutische bedrijven EFPIA uitgevoerd onderzoek²: voor zowel reguliere oncolytica als voor weesgeneesmiddelen voor kanker staat Nederland op de vijfde plaats van alle 28 lidstaten.

Daarnaast stelt het onderzoek dat de beschikbaarheid van oncolytica in Nederland hoger ligt dan die van andere geneesmiddelen.

¹ <https://repub.eur.nl/pub/129767/>

² <https://www.efpia.eu/media/554526/patients-wait-indicator-2019.pdf>

Voor de vergoedingsprocedure geldt het volgende.

Voor extramurale oncolytica geldt een reguliere vergoedingsprocedure bij het Zorginstituut. De aanvraag van de fabrikant moet op klinische meerwaarde en kosteneffectiviteit getoetst worden, voordat een vergoedingsbesluit genomen wordt door de minister.

Veel oncolytica zijn intramurale geneesmiddelen. Ze vallen dan ook onder de zogenaamde open instroom, wat betekent dat de meeste direct na markttoelating en zonder nadere beoordelingsprocedure vergoed kunnen worden. Hier is dus in principe geen sprake van een wachttijd als gevolg van een vergoedingsbeslissing.

Voor bepaalde geneesmiddelen die zo'n hoge prijs of hoge budgetimpact kennen dat ze voldoen aan de 'sluiscriteria', geldt dat deze worden uitgesloten van vergoeding om eerst een beoordeling te kunnen ondergaan, gevolgd door een onderhandelingsperiode voor een financieel arrangement.

In beide gevallen kan de eerdergenoemde parallelle procedure uitkomst bieden, indien de resultaten uit het experiment positief blijken.

6.

Kunt u aangeven waarom het in Duitsland maar zeventien dagen duurt voordat een medicijn op de markt komt (nadat deze is toegelaten door de EMA)?

Antwoord 6.

Het verschil met Duitsland laat zich verklaren door het feit dat Duitsland geen vergoedingsbesluit vooraf kent, wat betekent dat alle geneesmiddelen direct na markttoelating vergoed worden. Daarna vindt pas beoordeling en mogelijke prijsonderhandeling plaats. De meeste andere Europese landen kennen een dergelijk open systeem niet. Dit leidt ertoe dat bedrijven Duitsland prioriteren bij het op de markt brengen van geneesmiddelen.

7.

Bent u bereid te leren van de procedures die andere Europese lidstaten hanteren om de snelheid en transparantie van de Nederlandse procedure te verbeteren?

Antwoord 7.

Nederland zet zich al geruime tijd in voor betere samenwerking en uitwisseling op het terrein van het geneesmiddelenbeleid. Zowel het CBG als het Zorginstituut werken intensief met hun Europese partners samen en ook rond de bekostiging van geneesmiddelen wisselen we met veel landen ervaringen uit.

8.

Hoe kan het dat in Oostenrijk en België medicijnen zo veel sneller beschikbaar komen, terwijl Nederland met deze landen samenwerkt om medicijnen snel beschikbaar te maken in Nederland?

Antwoord 8.

Het in het in Parool beschreven artikel van Uyl- de Groot et al. hanteert 'speed of uptake' als indicator, dat wil zeggen de tijd die verstrijkt tussen het moment waarop een geneesmiddel in het pakket wordt opgenomen en het breed door voorschrijvers wordt toegepast.

In die vergelijking lijkt de tijd voor de door de onderzoekers geselecteerde set van oncolytica in Oostenrijk en België korter te zijn. In het onderzoek van Uyl- de Groot et al. scoort Nederland overigens net als beide landen hoger dan de meeste Europese lidstaten.

De reden hiervoor kan gezocht worden in de richtlijnontwikkeling en de opname van nieuwe geneesmiddelen in de behandeling door de voorschrijver. Het geneesmiddel wordt immers vergoed en is beschikbaar.

Ik vind het belangrijk dat beroepsgroepen pro-actief aan richtlijnontwikkeling doen, omdat ze ook de basis vormen voor een doelmatige inzet van geneesmiddelen.

De kwaliteit van richtlijnontwikkeling bij kanker is in Nederland hoog. Enerzijds kost een zorgvuldige afweging voor toepassing van nieuwe geneesmiddelen tijd, anderzijds kan het zo zijn dat nieuwe geneesmiddelen voor bepaalde patiëntgroepen niet altijd een toegevoegde waarde hebben en daarom niet of slechts beperkt worden toegepast.

Ik realiseer me dat richtlijnontwikkeling en advisering veel van de beroepsgroep vraagt, zeker bij indicatiegebieden waar veel nieuwe ontwikkelingen en geneesmiddelen in hoog tempo geïntroduceerd worden.

Ik neem het signaal uit het beschreven onderzoek serieus en ga daarover in overleg met de voorschrijvers om te bezien in hoeverre zij het beeld herkennen.

9.

Hoe gaat u ervoor zorgen dat de sluisprocedure voor met name dure geneesmiddelen wordt verkort?

Antwoord 9.

Alleen geneesmiddelen of behandelingen met een hoge prijs of groot financieel risico worden in de sluis geplaatst. Dit zijn dus per definitie dure geneesmiddelen.

Juist omdat het gaat over belangrijke innovaties maar ook over fabrikanten die dikwijls honderdduizend euro voor een behandeling vragen is het belangrijk dat we ook kritisch zijn op de prijzen van deze middelen, juist om alle patiënten toegang te kunnen geven.

Ik streef naar een snelle en efficiënte procedure voor de beoordeling en prijsonderhandeling voor geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst. Daar past een efficiënte procedure bij. Helaas is vertraging niet altijd vermijdbaar. Niet vanwege procedures, maar door de enorm hoge prijzen en de soms moeizame onderhandelingen die nodig zijn om tot een aanvaardbare prijs te komen.

Ook kunnen fabrikanten bijdragen aan een korte sluisprocedure door al voor marktintroductie zich voor te bereiden op een beoordeling en redelijke uitkomst van een onderhandeling.

Naast het experiment met parallelle beoordeling van geneesmiddelen ben ik in overleg met het Zorginstituut om te bekijken hoe de sluisperiode zo kort mogelijk kan blijven en op welke manieren fabrikanten beter voorbereid kunnen worden.

[1] Parool, 15 september 2020, 'Kankermedicijnen hier maanden later op de markt dan in de VS: lange wachttijd dodelijk' (<https://www.parool.nl/nederland/kankermedicijnen-hier-maanden-later-op-de-markt-dan-in-de-vs-langewachttijd-dodelijk~b44d2523/>).