

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**

3300107-1022242-GMT

**Bijlage(n)**

1

**Uw kenmerk**

29477-733

Datum 22 maart 2022

Betreft Schriftelijk overleg inzake Aankondiging sluiskandidaten eerste helft 2022

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de antwoorden aan op de schriftelijke vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van de voormalige staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport d.d. 15 december 2021 'Aankondiging sluiskandidaten eerste helft 2022' (Kamerstuk 2021D47586).

Hoogachtend,

Ernst Kuipers

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

**29 477**

## **Geneesmiddelenbeleid**

Nr.

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld ..... 2021

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport betreffende de aankondiging van de sluisandidaten tot en met de eerste helft van 2022<sup>1</sup>.

Fungerend voorzitter van de commissie,  
Kuiken

Adjunct-griffier van de commissie,  
Heller

---

<sup>1</sup> Kamerstuk 29477, nr. 733.

**I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

- Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**
- Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**
- Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**
- Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**
- Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie**
- Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**

**II. Reactie van de staatssecretaris**

**I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

**Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022. Zij hebben daarover nog een aantal vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vinden het belangrijk dat medicijnen betaalbaar zijn. De sluisprocedure draagt daar aan bij. Zij zouden ook graag zien dat er een prijswaakhond komt tegen dure medicijnen, waarbij de gehele keten moet worden gezien. Hoe kijkt de staatssecretaris hier naar? Is de staatssecretaris bereid dat uit te werken? Deze leden vinden ook dat farmaceuten die woekerprijzen vragen openbaar gemaakt moeten worden. Hoe gaat de staatssecretaris om met farmaceuten die woekerprijzen vragen?

De leden van de VVD-fractie zijn ook voorstander van het betalen van de farmaceut op basis van de uitkomst en specifieke werking bij een patiënt, ofwel *'pay for performance'*. In hoeverre is dit aspect meegenomen in de sluisprocedure? In hoeverre wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit?

Deze leden vinden naast betaalbaarheid ook toegankelijkheid van patiënten tot geneesmiddelen van belang. Patiënten zouden natuurlijk het liefst zo snel mogelijk toegang tot geneesmiddelen moeten hebben. De leden van de VVD-fractie willen weten hoeveel fabrikanten (absoluut en procentueel) de geneesmiddelen gratis ter beschikking stellen in *early access* of *compassionate use programs*? In hoeverre staat dit onder druk door de doorlooptijd in de sluisprocedure? In hoeverre is er sprake van beloning (achteraf) voor fabrikanten die *early access* of *compassionate use programs* aanbieden?

De leden van de VVD-fractie willen graag van de staatssecretaris weten wat de doorlooptijd in de sluisprocedure gemiddeld is. Zij willen ook graag weten wat de doorlooptijd per geneesmiddel in de sluisprocedure is geweest in de afgelopen drie jaar. Waarom is de doorlooptijd zo lang? In hoeverre hebben het Zorginstituut Nederland en het Bureau Financiële Arrangementen voldoende capaciteit voor een vlotte afhandeling van de geneesmiddelen in de sluisprocedure? Waarom zijn of worden er geen heldere beslismomenten, tijdlijn en deadlines voor beslissingen afgesproken? Klopt het dat er in België wel duidelijke tijdlijnen zijn? Waarom is dit in Nederland niet mogelijk?

Genoemde leden willen graag van de staatssecretaris weten wat de ontwikkeling is van de hoeveelheid geneesmiddelen in de sluisprocedure en de prognose voor de komende drie jaar. Zij zien dat er steeds meer *personalised medicine* ontwikkeld worden en op de markt komen. In hoeverre sluit de sluisprocedure nog goed aan bij de ontwikkeling van *personalised medicine*? Voldoet het beoordelingskader aan de eisen van deze tijd en wanneer is deze voor het laatst herzien?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022. Deze leden ontvangen vaak publieksbrieven van patiënten en naasten die in onzekerheid leven door een langdurig beoordelings- en onderhandelingsproces tot een besluit over sluis kandidaten. Hiertoe hebben deze leden enkele vragen.

Genoemde leden hebben allereerst vragen met betrekking tot de duur van het beoordelings- en onderhandelingsproces. Kan worden aangegeven wat de gemiddelde tijd is van plaatsing in de sluis tot het nemen van een beslissing? Kan worden aangegeven of en zo ja, hoe de gemiddelde tijd van kandidaten in de sluis is toegenomen de afgelopen vijf jaar? Kan (uitgebreid) worden aangegeven welke redenen en knelpunten ten grondslag liggen aan de toename van gemiddelde tijd in de sluis? Kan de staatssecretaris hierbij ook reflecteren op de capaciteit van het Zorginstituut Nederland en Bureau Financiële Arrangementen, de complexiteit van de nieuwe generatie geneesmiddelen en operationele inefficiënties? Kan de staatssecretaris aangeven welke stappen reeds zijn ondernomen of voornemens is te nemen om deze knelpunten op te lossen?

Welke andere (Europese) landen hebben een vergelijkbaar systeem? Hoe presteert Nederland het qua duur van beoordelings- en onderhandelingsproces tot besluit in vergelijking met deze landen? Welke lessen kan Nederland van andere (Europese) landen leren om de duur van het sluisproces te optimaliseren?

De leden van de D66-fractie constateren ook dat onzekerheid bij patiënten en naasten verminderd dient te worden. Kan worden aangegeven of en zo ja, hoe patiënten en naasten worden begeleid? Kan worden aangegeven hoe patiënten en naasten worden geïnformeerd over het beoordelings- en onderhandelingsproces? Kan de staatssecretaris een evaluatie uitvoeren om te bepalen of de wijze van informeren voldoende is? Zo nee, waarom niet?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de staatssecretaris over de aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022. Zij zijn verheugd te zien dat er zoveel nieuwe innovatieve en mogelijk levensreddende geneesmiddelen verwacht worden in 2022, maar maken zich zorgen over de snelheid waarmee deze nieuwe geneesmiddelen ook daadwerkelijk toegankelijk worden voor patiënten. Deze leden hebben daarom de volgende vragen en opmerkingen.

De leden van de PVV-fractie lezen dat er elf sluis kandidaten verwacht worden in de eerste helft van 2022, maar zien ook dat er nog omstreeks zeven sluis kandidaten van 2021 in de wachtrij staan. Daardoor stijgt het totaal aantal te beoordelen nieuwe geneesmiddelen aanzienlijk. Hoe groot is de kans dat de doorstroming in de sluis hierdoor vertraging oploopt? Hebben het Zorginstituut Nederland en het Bureau Financiële Arrangementen wel voldoende capaciteit (kennis en mankracht) om de verwachte toename aan sluis kandidaten op te vangen? Zo ja, waar baseert de staatssecretaris dit op? Zo nee, hoe gaat dit probleem opgelost worden?

Genoemde leden willen weten hoeveel beoordelingen over sluis kandidaten het Zorginstituut Nederland gemiddeld per jaar realiseert. Hoeveel onderhandelingen start het Bureau Financiële Arrangementen per jaar en hoeveel worden er afgerond? Hoeveel sluis kandidaten worden er gemiddeld per jaar toegelaten tot het basispakket of worden op andere wijze vergoed en wat was hun totale wachttijd in de sluisperiode? Genoemde leden ontvangen graag een overzicht van de afgelopen vijf jaar.

Zij maken zich ernstige zorgen over de tijd van markttoelating van een geneesmiddel tot beschikbaarheid voor de patiënt. Deelt de staatssecretaris deze zorgen? Deze leden menen dat er een dalende trend te zien is in de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen in Nederland. Kunnen zij daarom een overzicht krijgen van de doorlooptijden van andere landen in Europa? Hoeveel nieuwe geneesmiddelen die de afgelopen vijf jaar markttoelating hebben gekregen zijn er bijvoorbeeld in andere landen wel beschikbaar voor patiënten en in Nederland (nog) niet?

De leden van de PVV-fractie twijfelen aan de toekomstbestendigheid van het huidige vergoedingssysteem voor nieuwe geneesmiddelen en vinden het daarnaast onrechtvaardig dat patiënten in andere landen wel toegang hebben tot nieuwe geneesmiddelen en patiënten in Nederland daar veel langer op moeten wachten. Veel patiënten hebben de tijd niet om te wachten. Elke maand, week of zelfs dag uitstel kan gezondheidsschade opleveren. Deze leden willen daarom de staatssecretaris verzoeken naar alternatieve vergoedingssystemen te kijken (waaronder het Duitse systeem).

Genoemde leden vinden dat de overheid de kosten voor geneesmiddelen in de sluis voor haar rekening moet nemen, om deze later te verrekenen met de prijs die tot stand is gekomen door de onderhandelingen met de fabrikant. Op deze manier kunnen patiënten direct met hun levensreddende behandeling starten. Is de staatssecretaris hiertoe bereid? Zo nee, waarom niet?

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie naar de status van de aangenomen motie-Maeijer<sup>2</sup>, waarin de regering is verzocht te onderzoeken hoe het goedkeuringsproces van geneesmiddelen versneld kan worden. Wat is de voortgang van dit onderzoek? Genoemde leden ontvangen in dit kader graag een toelichting van de staatssecretaris.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de aankondiging van de sluisandidaten voor de eerste helft van 2022 en hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Genoemde leden vragen hoeveel patiënten naar schatting gebruik zouden kunnen maken van de geneesmiddelen die zijn aangemerkt als sluisandidaten.

Zijn er patiënten die baat zouden hebben bij één van de geneesmiddelen die zijn aangemerkt als sluisandidaten waarvoor geen alternatief middel beschikbaar is? Zo ja, om hoeveel patiënten gaat dit naar schatting en wat wordt er voor deze groep gedaan?

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de aankondiging van de sluisandidaten voor de eerste helft van 2022. Graag stellen zij hierover enkele vragen.

Genoemde leden benadrukken dat er een evenwicht moet zijn tussen uitgaven aan geneesmiddelen en toegang tot nieuwe medicijnen. Het baart deze leden

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 29477, nr. 721.

zorgen dat de doorlooptijden voor nieuwe geneesmiddelen oplopen; medicijnen zitten steeds langer in de sluis. Deelt de staatssecretaris hun zorgen over de lange doorlooptijden voor sluismedicijnen? In dit kader zijn genoemde leden benieuwd hoe het ervoor staat met de uitvoering van de motie van het lid Den Haan c.s.<sup>3</sup>, waarin wordt verzocht om in overleg met onder meer patiëntenorganisaties en farmaceuten knelpunten rond de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in kaart te brengen. De staatssecretaris beloofde tijdens de begrotingsbehandelingen<sup>4</sup> om hier voor het eind van het kalenderjaar op terug te komen. Wanneer kunnen de leden van de PvdA-fractie de uitwerking van de knelpunten verwachten?

Ook zijn genoemde leden benieuwd hoe het structurele overleg over geneesmiddelen tussen het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM), zoals verzocht in de motie van het lid Kuiken<sup>5</sup> en aangekondigd door de staatssecretaris tijdens de begrotingsbehandelingen<sup>2</sup>, heeft kunnen bijdragen aan een integraal geneesmiddelenbeleid.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**

De BBB-fractie heeft kennisgenomen van de aankondiging van de sluis kandidaten voor de eerste helft van 2022 en heeft daar inhoudelijk geen opmerkingen of vragen over.

---

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 718.

<sup>4</sup> Kamerstuk 35925-XVI, nr. 15.

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 722.

## II. Reactie van de staatssecretaris

### Antwoorden op vragen van de leden van de VVD-fractie

#### Vraag 1

Genoemde leden vinden het belangrijk dat medicijnen betaalbaar zijn. De sluisprocedure draagt daar aan bij. Zij zouden ook graag zien dat er een prijswaakhond komt tegen dure medicijnen, waarbij de gehele keten moet worden gezien. Hoe kijkt de staatssecretaris hier naar? Is de staatssecretaris bereid dat uit te werken? Deze leden vinden ook dat farmaceuten die woekerprijzen vragen openbaar gemaakt moeten worden. Hoe gaat de staatssecretaris om met farmaceuten die woekerprijzen vragen?

#### Antwoord 1

Binnen de huidige marktordening is de Autoriteit Consument en Markt (ACM) de onafhankelijk toezichthouder, ook voor de geneesmiddelensector. En hoewel ik op dit moment geen noodzaak zie voor de uitbreiding van het huidige toezicht, ben ik het met de VVD-fractie eens dat fabrikanten die onverklaarbaar hoge prijzen voor hun geneesmiddelen vragen, aangepakt moeten worden. Binnen het huidige pakketbeheer is kosteneffectiviteit een wettelijk verankerd pakketcriterium en een belangrijke maatstaf voor de aanvaardbaarheid van de prijs van een nieuw geneesmiddel. Als fabrikanten geen kosteneffectieve prijsvragen en ook in financiële arrangementen niet bereid zijn om te komen tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs, dan wordt dit door mij met naam en toenaam bekend gemaakt.

#### Vraag 2

De leden van de VVD-fractie zijn ook voorstander van het betalen van de farmaceut op basis van de uitkomst en specifieke werking bij een patiënt, ofwel 'pay for performance'. In hoeverre is dit aspect meegenomen in de sluisprocedure? In hoeverre wordt gekeken naar de kosteneffectiviteit?

#### Antwoord 2

Pay for performance is een betalingsmodel dat uitgaat van een aantal voorwaarden:

- Het effect van de behandeling moet duidelijk meetbaar zijn;
- Het effect moet onomstotelijk toe te wijzen zijn aan het geneesmiddel en niet aan andere, aanpalende zorg en/of natuurlijk beloop;
- Er moet goede registratie plaatsvinden.

Toepassing van pay for performance vergt veel van de betrokken partijen en ook internationaal is de toepassing ervan voor zover bekend beperkt. Registratie, analyse en afrekening zijn essentieel. Dat leidt tot een grotere administratieve last bij ziekenhuizen en voorschrijvers. Deze last neemt aanzienlijk toe naarmate het aantal pay for performance afspraken toeneemt: ieder middel vergt immers een eigen registratie en afrekening.



Bovendien voorkomt het model niet dat bedrijven hun prijzen kunnen aanpassen om te anticiperen op de uitkomst van een pay for performance afspraak. Er zijn dus kanttekeningen te plaatsen bij de uitvoerbaarheid van het model. Dit wordt bevestigd in onderzoek naar landen die in hun financiële arrangementen gebruik maken (of hebben gemaakt) van pay for performance modellen<sup>6,7</sup>. Problematisch zijn het vaststellen van onbetwistbare en direct aan een geneesmiddel toewijsbare uitkomstmaten, het adequaat registreren en de interpretatie van de uitkomsten van de behandeling.

Hoewel het pay for performance model in specifieke gevallen zou kunnen bijdragen aan de toegang en betaalbaarheid van een geneesmiddel, is het niet op voorhand geschikt voor ieder geneesmiddel. Dat betekent niet dat pay for performance als model wordt uitgesloten als basis voor een financieel arrangement.

Wat betreft de vraag over kosteneffectiviteit en de sluisprocedure geldt dat kosteneffectiviteit hierin een belangrijke factor is. Voor geneesmiddelen die in de sluis geplaatst worden, toetst het Zorginstituut Nederland de kosteneffectiviteit waarna zij daarover in haar advies een uitspraak doet en mij al dan niet adviseert om met de fabrikant te onderhandelen over een financieel arrangement.

### Vraag 3

De leden van de VVD-fractie willen weten hoeveel fabrikanten (absoluut en procentueel) de geneesmiddelen gratis ter beschikking stellen in *early access of compassionate use programs*? In hoeverre staat dit onder druk door de doorlooptijd in de sluisprocedure? In hoeverre is er sprake van beloning (achteraf) voor fabrikanten die *early access of compassionate use programs* aanbieden?

### Antwoord 3

Ik houd fabrikanten van geneesmiddelen, gezien hun keuzes met betrekking tot de prijsstelling van hun geneesmiddelen, primair verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel tijdens de sluisprocedure. Ik vraag fabrikanten dan ook om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten. De beschikbaarheidsstelling door de fabrikant is afhankelijk van verschillende variabelen die de fabrikant zelf afweegt en mij niet bekend zijn. Of er een relatie is tussen de beschikbaarheidsstelling en de doorlooptijd van de sluisprocedure is daarom voor mij onbekend.

Recent onderzoek<sup>8</sup> laat zien dat fabrikanten hun verantwoordelijkheid nemen en hun geneesmiddelen tijdens de sluis gratis beschikbaar stellen voor patiënten die geen alternatieve behandelopties hebben. In het onderzoek is gekeken naar de beschikbaarheid van alle oncologische behandelingen die tussen 2015 en 2020 in de sluis zijn geplaatst. De resultaten van het onderzoek laten zien dat alle middelen waarvoor geen alternatieve behandeloptie beschikbaar was en waarvoor door de beroepsgroep een positief behandeladvies was afgegeven tijdens de sluisperiode beschikbaar werden gesteld voor patiënten.

---

<sup>6</sup> Livio Garattini et al. (2015), *Eur J Health Econ* 16:1-3.

<sup>7</sup> Van Vooren et al. (2015), *Journal of the Royal Society of Medicine*, Vol. 108(5) 166-170K.

<sup>8</sup> Van Waalwijk van Doorn-Khosrovani et al. (2021), *National survey on access to new oncology drugs pending health technology assessment and financial arrangements*. *J Clin Oncol* 39 (suppl 15; abstr e13599).

Ik ben, onder voorwaarden, bereid om de kosten die een fabrikant maakt voor de beschikbaarheidsstelling mee te wegen in mijn onderhandelingen met de fabrikant. Als het zo is dat de kosten voor de beschikbaarheidsstelling vanuit bedrijfseconomisch perspectief zodanig relevant zijn en een gezonde bedrijfsvoering in de weg zouden kunnen staan, dan is het aan de fabrikant om ook deze kosten - net als andere kosten die zijn gemaakt bij de ontwikkeling en productie van het geneesmiddel - mee te wegen in haar bereidheid om in de onderhandeling tot een resultaat te komen. Tot op heden heb ik voor twee geneesmiddelen afspraken gemaakt over een terugbetaling voor de beschikbaarheidsstelling tijdens de sluis.

Veldpartijen zijn bezig met het opzetten van een "loket" waar alle patiënt access programma's kunnen worden aangemeld<sup>9</sup>. Dus ook de patiënt access programma's voor sluisgeneesmiddelen. Hiermee wordt zowel voor patiënten als voor behandelaren inzichtelijk welke patiënt access programma's er lopen, voor welke patiënten en in welke centra. Deze ontwikkeling juich ik toe.

#### **Vraag 4**

De leden van de VVD-fractie willen graag van de staatssecretaris weten wat de doorlooptijd in de sluisprocedure gemiddeld is. Zij willen ook graag weten wat de doorlooptijd per geneesmiddel in de sluisprocedure is geweest in de afgelopen drie jaar. Waarom is de doorlooptijd zo lang? In hoeverre hebben het Zorginstituut Nederland en het Bureau Financiële Arrangements voldoende capaciteit voor een vlotte afhandeling van de geneesmiddelen in de sluisprocedure? Waarom zijn of worden er geen heldere beslismomenten, tijdlijn en deadlines voor beslissingen afgesproken? Klopt het dat er in België wel duidelijke tijdlijnen zijn? Waarom is dit in Nederland niet mogelijk?

#### **Antwoord 4**

Voor de gemiddelde doorlooptijd van de sluisprocedure verwijs ik u naar de Voortgangsbrief Financiële Arrangements die ik jaarlijks (voor het laatst in december 2021<sup>10</sup>) naar uw Kamer stuur.

Dit voorjaar stuur ik uw Kamer een brief over de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten. Daarin informeer ik u uitgebreider over mijn inzet om de doorlooptijden van vergoedingsprocedures (inclusief de sluis) transparanter te maken. Informatie over de doorlooptijd van individuele sluisgeneesmiddelen is beschikbaar in de bijlage die ik bij deze beantwoording meestuur.

Ik wil benadrukken dat de doorlooptijd van een sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid van meerdere partijen is. De doorlooptijd bestaat uit drie delen:

- 1) De tijd die de fabrikant nodig heeft voor indiening van een vergoedingsdossier;
- 2) De tijd die het Zorginstituut Nederland nodig heeft voor de beoordeling, consultatie en advisering;
- 3) De tijd die nodig is voor de prijsonderhandeling.

---

<sup>9</sup> Medicijnen goed beschikbaar tijdens sluisprocedure. Medische Oncologie 2021.

<sup>10</sup> Voortgang financiële arrangementen geneesmiddelen 2021. Kamerstuk 29477, nr. 740.

De advisering door het Zorginstituut Nederland en afstemming met de beroepsgroep zorgt ervoor dat sluisgeneesmiddelen op een kwalitatieve en doelmatige manier worden ingezet in de behandeling van de patiënt zodat die de juiste zorg krijgt. De samenleving verwacht van het Zorginstituut Nederland dat zij in haar beoordeling zorgvuldig bepaalt voor welke patiënten de sluisgeneesmiddelen een toegevoegde waarde hebben en of die nieuwe medicijnen de vaak enorm hoge prijzen wel echt waard zijn.

De samenleving verwacht ook dat er snel duidelijkheid geven wordt of een geneesmiddel uit het basispakket van de zorgverzekering kan worden vergoed. Hierin zoekt het Zorginstituut Nederland voortdurend een balans.

Een deel van de doorlooptijd zit in de prijsonderhandelingen die ik met de fabrikant voer. Ik ben daarin ook afhankelijk van de bereidheid en snelheid van de fabrikant waarmee ik de prijsonderhandeling voer. Daarbij wil ik opmerken dat de sluisprocedure niet zou bestaan als geneesmiddelen een maatschappelijk aanvaardbare prijs zouden hebben.

Zowel het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen als het Zorginstituut Nederland hebben op dit moment voldoende capaciteit voor de afhandeling van geneesmiddelen in de sluis, maar zijn hierin, zoals genoemd, ook afhankelijk van andere partijen, waaronder de fabrikant. Het aantal middelen met een hoog kostenbeslag zal de komende jaren naar verwachting toenemen en ook de complexiteit van de beoordeling van deze middelen neemt toe. Dit vergt daardoor extra capaciteit. Verschillende initiatieven zijn al gestart om potentiële knelpunten daarbij op te lossen. Zo vindt steeds vroeger overleg plaats met relevante stakeholders rondom complexe dossiers, is de capaciteit bij het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen en het Zorginstituut Nederland in 2021 uitgebreid, en staat verdere uitbreiding gepland in 2022. Daarnaast is ook bekeken welke stappen in het proces eventueel ingekort kunnen worden of efficiënter kunnen worden ingedeeld. Een voorbeeld hiervan is de parallelle procedure die per februari 2022 wordt aangeboden door het Zorginstituut en medicijnautoriteit CBG. Met deze procedure is het nu mogelijk dat de beoordeling voor vergoeding van een geneesmiddel tegelijkertijd met de beoordeling voor toelating tot de markt uitgevoerd wordt waardoor geneesmiddelen sneller beschikbaar kunnen komen<sup>11</sup>.

Op grond van artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering is er een wettelijke termijn voor het in de sluis plaatsen van een geneesmiddel (de periode tussen Europese markttoelating en sluisplaatsing is maximaal 4 weken). Er is geen wettelijke termijn die toeziet op het uitstromen van een geneesmiddel uit de sluis. Ook de duur van het beoordelings- en onderhandelingsproces is niet wettelijk verankerd. De kwaliteit van de beoordeling en onderhandeling staan voorop en tijdsdruk is hierbij ongewenst. Tijdsdruk kan leiden tot niet optimale uitkomsten van de beoordeling of onderhandeling. Zo kan het bijvoorbeeld zijn dat een onderhandeling voor korte tijd stil komt te liggen omdat het op dat moment voor mij niet mogelijk is om tot een overeenkomst te komen met de fabrikant van een sluisgeneesmiddel. In zo'n geval zou een wettelijke termijn voor de onderhandeling kunnen betekenen dat er niet op tijd een overeenkomst bereikt wordt en het middel daardoor niet in kan stromen in het basispakket. Patiënten krijgen dan geen toegang tot het middel.

---

<sup>11</sup> CBG 2022. Medicijnen sneller beschikbaar door gelijktijdige beoordeling.

Het is juridisch mogelijk om voor het beoordelings- en onderhandelingsproces een wettelijke termijn in te stellen. Gezien de hier genoemde nadelen is dit echter onwenselijk.

In tegenstelling tot België is er in Nederland meer flexibiliteit in de termijnen die nodig zijn voor beoordeling van geneesmiddelen en de onderhandeling over hun prijs. Dit komt doordat de procedure en de geldende termijnen in België wettelijk zijn vastgelegd. Hoewel dit duidelijkheid biedt, kan het de zorgvuldigheid en een goede uitkomst van de beoordeling en onderhandeling en daarmee de toegang voor de patiënt in de weg staan. Dit kan ertoe leiden dat binnen de geldende tijdslijnen geen maatschappelijk aanvaardbare prijs voor een geneesmiddel overeengekomen wordt waardoor het middel niet beschikbaar komt voor patiënten.

### **Vraag 5**

Genoemde leden willen graag van de staatssecretaris weten wat de ontwikkeling is van de hoeveelheid geneesmiddelen in de sluisprocedure en de prognose voor de komende drie jaar. Zij zien dat er steeds meer *personalised medicine* ontwikkeld worden en op de markt komen. In hoeverre sluit de sluisprocedure nog goed aan bij de ontwikkeling van *personalised medicine*? Voldoet het beoordelingskader aan de eisen van deze tijd en wanneer is deze voor het laatst herzien?

### **Antwoord 5**

Voor de ontwikkeling van het aantal geneesmiddelen in de sluis verwijs ik u naar de Voortgangsbrief Financiële Arrangementen die ik jaarlijks (voor het laatst in december 2021<sup>12</sup>) naar uw Kamer stuur. De Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland houdt alle geneesmiddelen bij waarvan registratie in de komende twee á drie jaar verwacht wordt. Op basis daarvan maakte het ministerie van VWS tweejaarlijks een overzicht van de sluisandidaten die in het komende halfjaar verwacht worden. Deze taak is per 1 januari 2022 overgedragen aan het Zorginstituut Nederland. Het is niet mogelijk om voor de langere termijn een prognose te maken van geneesmiddelen die aan de sluiscriteria voldoen omdat fabrikanten eerder in het proces nog niet voldoende informatie aan kunnen leveren over de parameters (zoals bijvoorbeeld de specifieke indicatie, het aantal verwachte patiënten en de lijstprijs) die nodig zijn voor het toetsen van de sluiscriteria.

Voor geneesmiddelen die gericht zijn op zeer specifieke patiëntgroepen of patiëntkenmerken, gelden dezelfde sluis- en pakketcriteria als voor reguliere geneesmiddelen. De trend is dat deze geneesmiddelen sneller en met ander type bewijs op de Europese markt worden toegelaten, vooral wanneer er sprake is van een 'unmet medical need'. De keerzijde van deze snelle markttoelating is dat er vaak minder uitgebreide klinische bewijsvoering is dan voor reguliere geneesmiddelen. Daardoor is het moeilijker om de toegevoegde therapeutische waarde - en in het verlengde daarvan de verhouding tussen kosten en baten - te bepalen. Het Zorginstituut Nederland heeft de afgelopen periode gewerkt aan de doorontwikkeling van haar werkwijze op specifieke onderwerpen, waaronder *personalised medicine* en *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's)*<sup>13</sup>.

<sup>12</sup> Voortgang financiële arrangementen geneesmiddelen 2021. Kamerstuk 29477, nr. 740.

<sup>13</sup> Kamerstuk 29477, nr. 706.

Het Zorginstituut Nederland verwacht dit jaar een actualisatie van het beoordelingskader te publiceren.

## **Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

### **Vraag 1**

Kan worden aangegeven wat de gemiddelde tijd is van plaatsing in de sluis tot het nemen van een beslissing? Kan worden aangegeven of en zo ja, hoe de gemiddelde tijd van kandidaten in de sluis is toegenomen de afgelopen vijf jaar? Kan (uitgebreid) worden aangegeven welke redenen en knelpunten ten grondslag liggen aan de toename van gemiddelde tijd in de sluis? Kan de staatssecretaris hierbij ook reflecteren op de capaciteit van het Zorginstituut Nederland en Buro Financiële Arrangementen, de complexiteit van de nieuwe generatie geneesmiddelen en operationele inefficiënties? Kan de staatssecretaris aangeven welke stappen reeds zijn ondernomen of voornemens is te nemen om deze knelpunten op te lossen?

### **Antwoord 1**

De doorlooptijd van individuele sluisgeneesmiddelen is beschikbaar in de bijlage die ik bij deze beantwoording meestuur.

Ik wil benadrukken dat de doorlooptijd van een sluisprocedure een gezamenlijke verantwoordelijkheid van meerdere partijen is. De doorlooptijd bestaat uit drie delen:

- 1) De tijd die de fabrikant nodig heeft voor indiening van een vergoedingsdossier;
- 2) De tijd die het Zorginstituut Nederland nodig heeft voor de beoordeling, consultatie en advisering;
- 3) De tijd die nodig is voor de prijsonderhandeling.

De advisering door het Zorginstituut Nederland en afstemming met de beroepsgroep zorgt ervoor dat sluisgeneesmiddelen op een kwalitatieve en doelmatige manier worden ingezet in de behandeling van de patiënt zodat die de juiste zorg krijgt. De samenleving verwacht van het Zorginstituut Nederland dat zij in haar beoordeling zorgvuldig bepaalt voor welke patiënten de sluisgeneesmiddelen een toegevoegde waarde hebben en of die nieuwe medicijnen de vaak enorm hoge prijzen wel echt waard zijn. De samenleving verwacht ook dat er snel duidelijkheid geven wordt of een geneesmiddel uit het basispakket van de zorgverzekering kan worden vergoed. Hierin zoekt het Zorginstituut Nederland voortdurend een balans.

Een deel van de doorlooptijd zit in de prijsonderhandelingen die ik met de fabrikant voer. Ik ben daarin ook afhankelijk van de bereidheid en snelheid van de fabrikant waarmee ik de prijsonderhandeling voer. Daarbij wil ik opmerken dat de sluisprocedure niet zou bestaan als geneesmiddelen een maatschappelijk aanvaardbare prijs zouden hebben.

Zowel het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen als het Zorginstituut Nederland hebben op dit moment voldoende capaciteit voor de afhandeling van geneesmiddelen in de sluis, maar zijn hierin, zoals genoemd, ook afhankelijk van andere partijen, waaronder de fabrikant. Het aantal middelen met een hoog kostenbeslag zal de komende jaren naar verwachting toenemen en ook de

complexiteit van de beoordeling van deze middelen neemt toe. Dit vergt daardoor extra capaciteit. Verschillende initiatieven zijn al gestart om potentiële knelpunten daarbij op te lossen. Zo vindt steeds vroeger overleg plaats met relevante stakeholders rondom complexe dossiers, is de capaciteit bij het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen en het Zorginstituut Nederland in 2021 uitgebreid, en staat verdere uitbreiding gepland in 2022. Daarnaast is ook bekeken welke stappen in het proces eventueel ingekort kunnen worden of efficiënter kunnen worden ingedeeld. Een voorbeeld hiervan is de parallelle procedure die per februari 2022 wordt aangeboden door het Zorginstituut en de medicijnautoriteit CBG.

Met deze procedure is het nu mogelijk dat de beoordeling voor vergoeding van een geneesmiddel tegelijkertijd met de beoordeling voor toelating tot de markt uitgevoerd wordt waardoor geneesmiddelen sneller beschikbaar kunnen komen<sup>14</sup>.

## **Vraag 2**

Welke andere (Europese) landen hebben een vergelijkbaar systeem? Hoe presteert Nederland het qua duur van beoordelings- en onderhandelingsproces tot besluit in vergelijking met deze landen? Welke lessen kan Nederland van andere (Europese) landen leren om de duur van het sluisproces te optimaliseren?

## **Antwoord 2**

Naast Nederland zijn er veel andere Europese landen (waaronder bijvoorbeeld België, Ierland, Portugal en Denemarken) waarbij een financieel arrangement voor (een deel van de) nieuwe geneesmiddelen moet worden afgesloten voordat het geneesmiddel vergoed kan worden. Door de onderlinge verschillen in vergoedingssystemen is een exacte vergelijking met de sluisprocedure en de tijd die voor een dergelijke procedure nodig is niet goed te maken, maar ook in deze landen worden geneesmiddelen eerst beoordeeld, waarna een onderhandelingsfase plaatsvindt, alvorens het product uit de zorgverzekering wordt vergoed.

Ik heb geen vergelijking van de doorlooptijden van geneesmiddelen die een sluisperiode doorlopen hebben in Nederland en die van dezelfde middelen in landen waarbij een min of meer vergelijkbare procedure geldt. Uit het door de Europese belangenorganisatie van de farmaceutische industrie, EFPIA, gepubliceerde Patients W.A.I.T. onderzoek<sup>15</sup> valt wel op te maken dat Nederland qua snelheid gemiddeld genomen over de afgelopen vijf jaar in de top vijf staat van landen waarin geneesmiddelen worden geïntroduceerd en dat de doorlooptijd van registratie tot vergoeding gemiddeld is afgenomen.

Nederland is voorstander van samenwerking en informatie-uitwisseling met andere landen. Ik overleg regelmatig met andere (Europese) landen en blijf kritisch bekijken welke goede voorbeelden ik zie die de duur van de sluisperiode in Nederland zouden kunnen verkorten.

## **Vraag 3**

De leden van de D66-fractie constateren ook dat onzekerheid bij patiënten en naasten verminderd dient te worden. Kan worden aangegeven of en zo ja, hoe patiënten en naasten worden begeleid? Kan worden aangegeven hoe patiënten en

<sup>14</sup> CBG 2022. Medicijnen sneller beschikbaar door gelijktijdige beoordeling.

<sup>15</sup> EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey.

naasten worden geïnformeerd over het beoordelings- en onderhandelingsproces? Kan de staatsecretaris een evaluatie uitvoeren om te bepalen of de wijze van informeren voldoende is? Zo nee, waarom niet?

### **Antwoord 3**

Het Zorginstituut Nederland publiceert voor alle sluisgeneesmiddelen op haar website over de voortgang van de beoordeling. Tijdens de beoordeling van sluisgeneesmiddelen is er de mogelijkheid voor vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties/verenigingen om schriftelijk op het conceptadvies te reageren en om de openbare vergadering van de Adviescommissie Pakket (ACP) bij te wonen. Tijdens deze vergadering, waarbij de beoordeling van Zorginstituut Nederland het vertrekpunt van de discussie vormt, maakt de ACP een maatschappelijke afweging over de geagendeerde geneesmiddelen. Er is gelegenheid voor patiëntorganisaties om tijdens de ACP vergadering mondelinge inspraak te doen. Door het ministerie van VWS wordt niet actief geïnformeerd over de voortgang van het onderhandelingsproces. Wel kunnen patiënten en naasten tijdens het onderhandelingsproces contact opnemen met het ministerie van VWS over de voortgang van de onderhandeling. Het Zorginstituut Nederland en het ministerie van VWS staan nauw in contact met de verschillende beroepsgroepen en informeren de partijen op verschillende momenten tijdens de sluisprocedure over de voortgang (b.v. het moment van sluisplaatsing, tijdens de beoordeling en het moment dat een behandeling uit de sluis gaat). Ik zie op dit moment geen aanleiding om een evaluatie uit te voeren naar de wijze van informeren. Wel zijn het Zorginstituut Nederland en het ministerie van VWS momenteel in gesprek over transparantie tijdens het beoordelings- en onderhandelingsproces en hoe er meer inzicht geboden kan worden aan verschillende partijen tijdens de sluisprocedure.

### **Antwoorden op vragen van de leden van de PVV-fractie**

#### **Vraag 1**

De leden van de PVV-fractie lezen dat er elf sluis kandidaten verwacht worden in de eerste helft van 2022, maar zien ook dat er nog omstreeks zeven sluis kandidaten van 2021 in de wachtrij staan. Daardoor stijgt het totaal aantal te beoordelen nieuwe geneesmiddelen aanzienlijk. Hoe groot is de kans dat de doorstroming in de sluis hierdoor vertraging oploopt? Hebben het Zorginstituut Nederland en het Bureau Financiële Arrangements wel voldoende capaciteit (kennis en mankracht) om de verwachte toename aan sluis kandidaten op te vangen? Zo ja, waar baseert de staatssecretaris dit op? Zo nee, hoe gaat dit probleem opgelost worden?

#### **Antwoord 1**

Zowel het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen als het Zorginstituut Nederland hebben op dit moment voldoende capaciteit voor de afhandeling van geneesmiddelen in de sluis. Het aantal middelen met een hoog kostenbeslag zal de komende jaren naar verwachting toenemen en ook de complexiteit van de beoordeling van deze middelen neemt toe. Dit vergt daardoor extra capaciteit. Verschillende initiatieven zijn al gestart om potentiële knelpunten daarbij op te lossen. Zo vindt steeds vroeger overleg plaats met relevante stakeholders rondom complexe dossiers, is de capaciteit bij het Bureau Financiële Arrangements Geneesmiddelen en het Zorginstituut Nederland in 2021 uitgebreid, en staat

verdere uitbreiding gepland in 2022. Daarnaast is ook bekeken welke stappen in het proces eventueel ingekort kunnen worden of efficiënter kunnen worden ingedeeld. Een voorbeeld hiervan is de parallelle procedure die per februari 2022 wordt aangeboden door het Zorginstituut en medicijnautoriteit CBG. Met deze procedure is het nu mogelijk dat de beoordeling voor vergoeding van een geneesmiddel tegelijkertijd met de beoordeling voor toelating tot de markt uitgevoerd wordt waardoor geneesmiddelen sneller beschikbaar kunnen komen<sup>16</sup>.

## **Vraag 2**

Genoemde leden willen weten hoeveel beoordelingen over sluis kandidaten het Zorginstituut Nederland gemiddeld per jaar realiseert. Hoeveel onderhandelingen start het Bureau Financiële Arrangementen per jaar en hoeveel worden er afgerond? Hoeveel sluis kandidaten worden er gemiddeld per jaar toegelaten tot het basispakket of worden op andere wijze vergoed en wat was hun totale wachttijd in de sluisperiode? Genoemde leden ontvangen graag een overzicht van de afgelopen vijf jaar.

## **Antwoord 2**

In de Voortgangsbrief Financiële Arrangementen Geneesmiddelen<sup>17</sup> informeer ik uw Kamer jaarlijks over de sluis geneesmiddelen waarvoor een sluisprocedure is gestart of loopt, en de sluis geneesmiddelen die in het basispakket zijn ingestroomd.

Informatie over de doorlooptijd van individuele sluis geneesmiddelen is beschikbaar in de bijlage die ik bij deze beantwoording meestuur.

## **Vraag 3**

Genoemde leden maken zich ernstige zorgen over de tijd van markttoelating van een geneesmiddel tot beschikbaarheid voor de patiënt. Deelt de staatssecretaris deze zorgen? Deze leden menen dat er een dalende trend te zien is in de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen in Nederland. Kunnen zij daarom een overzicht krijgen van de doorlooptijden van andere landen in Europa? Hoeveel nieuwe geneesmiddelen die de afgelopen vijf jaar markttoelating hebben gekregen zijn er bijvoorbeeld in andere landen wel beschikbaar voor patiënten en in Nederland (nog) niet? De leden van de PVV-fractie twijfelen aan de toekomstbestendigheid van het huidige vergoedingssysteem voor nieuwe geneesmiddelen en vinden het daarnaast onrechtvaardig dat patiënten in andere landen wel toegang hebben tot nieuwe geneesmiddelen en patiënten in Nederland daar veel langer op moeten wachten. Veel patiënten hebben de tijd niet om te wachten. Elke maand, week of zelfs dag uitstel kan gezondheidsschade opleveren. Deze leden willen daarom de staatssecretaris verzoeken naar alternatieve vergoedingssystemen te kijken (waaronder het Duitse systeem).

## **Antwoord 3**

De zorgen over de tijd van markttoelating van een geneesmiddel tot beschikbaarheid voor de patiënt deel ik niet. Uit het door de Europese belangenorganisatie van de farmaceutische industrie, EFPIA, gepubliceerde Patients W.A.I.T. onderzoek<sup>18</sup> valt op te maken dat Nederland qua snelheid

<sup>16</sup> CBG 2022. Medicijnen sneller beschikbaar door gelijktijdige beoordeling.

<sup>17</sup> Voortgang financiële arrangementen geneesmiddelen 2021. Kamerstuk 29477, nr. 740.

<sup>18</sup> EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey.



gemiddeld genomen in de top vijf staat van landen waarin geneesmiddelen het snelste worden geïntroduceerd en dat de doorlooptijd van registratie tot vergoeding gemiddeld is afgenomen. Dus als geneesmiddelen worden geregistreerd en in Nederland voor vergoeding in aanmerking komen, komen ze gemiddeld genomen snel bij de patiënt. Het onderzoek doet ook uitspraken over het aantal geneesmiddelen dat in Europa geregistreerd is en aangeboden wordt in Nederland.

Nederland scoort daar gemiddeld genomen in de top acht van EU-landen. Voor een overzicht van landen verwijs ik u naar het eerdergenoemde Patients W.A.I.T.-onderzoek.

Ik ben voorstander van samenwerking en informatie-uitwisseling over de vergoeding en toegang van geneesmiddelen, om zo te kunnen leren van andere landen. Zo overleg ik regelmatig met andere (Europese) landen en ben ik actief in samenwerkingsverbanden als het Beneluxa-initiatief. Ook onderhoud ik goede contacten met andere gezondheidsministers. Die uitwisseling is belangrijk om goede voorbeelden te kunnen inpassen, of om juist af te zien van - soms op het eerste gezicht veelbelovende - maatregelen.

#### **Vraag 4**

Genoemde leden vinden dat de overheid de kosten voor geneesmiddelen in de sluis voor haar rekening moet nemen, om deze later te verrekenen met de prijs die tot stand is gekomen door de onderhandelingen met de fabrikant. Op deze manier kunnen patiënten direct met hun levensreddende behandeling starten. Is de staatssecretaris hiertoe bereid? Zo nee, waarom niet?

#### **Antwoord 4**

Ik houd fabrikanten van geneesmiddelen, gezien hun keuzes met betrekking tot de prijsstelling van hun geneesmiddelen, primair verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel tijdens de sluisprocedure. Ik vraag fabrikanten dan ook om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten.

Ik ben, onder voorwaarden, bereid om de kosten die een fabrikant maakt voor de beschikbaarheidsstelling mee te wegen in mijn onderhandelingen met de fabrikant. Als het zo is dat de kosten voor de beschikbaarheidsstelling vanuit bedrijfseconomisch perspectief zodanig relevant zijn en een gezonde bedrijfsvoering in de weg zouden kunnen staan, dan is het aan de fabrikant om ook deze kosten - net als andere kosten die zijn gemaakt bij de ontwikkeling en productie van het geneesmiddel - mee te wegen in haar bereidheid om in de onderhandeling tot een resultaat te komen.

#### **Vraag 5**

Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie naar de status van de aangenomen motie-Maeijer<sup>19</sup>, waarin de regering is verzocht te onderzoeken hoe het goedkeuringsproces van geneesmiddelen versneld kan worden. Wat is de voortgang van dit onderzoek? Genoemde leden ontvangen in dit kader graag een toelichting van de staatssecretaris.

---

<sup>19</sup> Kamerstuk 29477, nr. 721.

## **Antwoord 5**

Nieuwe innovatieve geneesmiddelen worden via het Europees Medicijn Agentschap (EMA) goedgekeurd; na een positieve opinie van het EMA geeft de Europese Commissie een handelsvergunning af. Tijdens de coronacrisis zijn de coronavaccins en -geneesmiddelen middels een doorlopende beoordeling (rolling review) beoordeeld. Bij een rolling review dient een farmaceutisch bedrijf al tijdens de klinische onderzoeksfase resultaten in bij het EMA en start het EMA nog lopende dit onderzoek de beoordeling. Hierdoor kan de formele procedure voor markttoelating, die volgt zodra het klinisch onderzoek is voltooid, versneld worden afgerond. De vereisten voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel blijven hierbij gelijk ten opzichte van een "gewone" procedure voor markttoelating. Deze manier van beoordelen vergt wel meer capaciteit van de beoordelende instanties, daarom is Nederland van mening dat de rolling review alleen in noodsituaties moet worden toegepast.

De (snellere) toegang tot geneesmiddelen heeft ook EU-brede aandacht. De Europese Commissie wil de toegang tot geneesmiddelen in den brede bevorderen door onder andere een herziening van de EU basiswetgeving voor geneesmiddelen en de wettelijke kaders van prikkels en verplichtingen, met aandacht voor de onderwerpen mededinging en concurrentiewerking. Nederland is actief betrokken bij de lopende discussies. Op 8 februari 2022 heb ik uw Kamer de Nederlandse inbreng op de openbare raadpleging voor de herziening van de EU basiswetgeving voor geneesmiddelen (Verordening (EG) Nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG) toegestuurd (22112-3283). In deze inbreng en in de discussies op Europees niveau benadruk ik dat in deze evaluatie ook regulatoire optimalisatie moet worden betrokken, zodat onnodige administratieve en regulatoire hordes verwijderd worden en de toegang tot nieuwe innovatieve geneesmiddelen beter wordt geborgd. Daarnaast benadruk ik hierbij dat moet worden ingezet op een structurele, vroege dialoog tussen de registratieautoriteiten (zoals het EMA en het CBG) en de autoriteiten voor HTA ('health technology assessment' ofwel evaluatie van medische technologie) en vergoedingen<sup>20</sup>. Het doel hiervan is vroegtijdig, nog tijdens de ontwikkel- en onderzoeksfase van een geneesmiddel, overeenstemming te bereiken over welk type data iedere autoriteit nodig heeft om tot een positief besluit te komen. Zo wordt voorkomen dat de ingediende data voldoende worden geacht door het EMA voor het afgeven van een handelsvergunning, terwijl deze onvoldoende grond bieden voor de andere autoriteiten om positief te kunnen oordelen over de kosteneffectiviteitsanalyse en vergoeding van geneesmiddelen. Een structurele, vroege dialoog kan dus bijdragen aan snellere toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten in de EU, waaronder Nederland.

De discussie over snellere goedkeuring van geneesmiddelen vindt op Europees niveau plaats en ik neem actief deel aan deze discussie. Een nader onderzoek op nationaal niveau acht ik niet wenselijk. Daarmee beschouw ik de motie Maeijer als afgedaan.

## **Antwoorden op vragen van de leden van de SP-fractie**

### **Vraag 1**

Genoemde leden vragen hoeveel patiënten naar schatting gebruik zouden kunnen maken van de geneesmiddelen die zijn aangemerkt als sluiskandidaten.

---

<sup>20</sup> CBG 2022. Medicijnen sneller beschikbaar door gelijktijdige beoordeling.

### **Antwoord 1**

In de Kamerbrief Aankondiging sluis kandidaten<sup>21</sup> geef ik in de toelichting voor elk geneesmiddel dat in aanmerking komt voor plaatsing in de sluis een inschatting van het maximale aantal patiënten dat voor behandeling in aanmerking komt.

Hierbij wil ik opmerken dat bij deze inschatting uitgegaan wordt van het maximale aantal patiënten en dat dit aantal tot het moment van de daadwerkelijke sluisplaatsing nog kan worden aangepast indien er meer informatie beschikbaar komt.

### **Vraag 2**

Zijn er patiënten die baat zouden hebben bij één van de geneesmiddelen die zijn aangemerkt als sluis kandidaten waarvoor geen alternatief middel beschikbaar is? Zo ja, om hoeveel patiënten gaat dit naar schatting en wat wordt er voor deze groep gedaan?

### **Antwoord 2**

Er zijn geneesmiddelen die aangemerkt worden als sluis kandidaat waarvoor geen alternatief geneesmiddel beschikbaar is. Op de website van de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland wordt per geneesmiddel vermeld of er een alternatieve behandeling beschikbaar is. Het aanmerken van een geneesmiddel als *sluis kandidaat* betekent overigens niet dat het middel daadwerkelijk in de sluis geplaatst wordt. Het is aan fabrikanten om hun geneesmiddel tijdens de sluisprocedure gratis beschikbaar te stellen voor patiënten die niet kunnen wachten. Ik houd fabrikanten van geneesmiddelen, gezien hun keuzes met betrekking tot de prijsstelling van hun geneesmiddelen, primair verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van het geneesmiddel tijdens de sluisprocedure. Immers, de hoge prijzen die fabrikanten vragen voor hun geneesmiddelen zorgen ervoor dat deze geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst.

## **Antwoorden op vragen van de leden van de PvdA-fractie**

### **Vraag 1**

Het baart deze leden zorgen dat de doorlooptijden voor nieuwe geneesmiddelen oplopen; medicijnen zitten steeds langer in de sluis. Deelt de staatssecretaris hun zorgen over de lange doorlooptijden voor sluismedicijnen? In dit kader zijn genoemde leden benieuwd hoe het ervoor staat met de uitvoering van de motie van het lid Den Haan c.s.<sup>22</sup>, waarin wordt verzocht om in overleg met onder meer patiëntenorganisaties en farmaceuten knelpunten rond de toegang van patiënten tot geneesmiddelen in kaart te brengen. De staatssecretaris beloofde tijdens de begrotingsbehandelingen<sup>23</sup> om hier voor het eind van het kalenderjaar op terug te komen. Wanneer kunnen de leden van de PvdA-fractie de uitwerking van de knelpunten verwachten?

### **Antwoord 1**

Dit voorjaar stuur ik uw Kamer een brief over de toegankelijkheid van patiënten tot geneesmiddelen. Hierin ga ik specifiek in op de motie van het lid Den Haan c.s.

<sup>21</sup> Aankondiging sluis kandidaten eerste helft 2022. Kamerstuk 29477, nr. 733.

<sup>22</sup> Kamerstuk 29477, nr. 718.

<sup>23</sup> Kamerstuk 35925-XVI, nr. 15.

en ga ik nader in op de doorlooptijden van vergoedingsprocedures (inclusief de sluis) waarbij ik u ook informeer over mijn inzet op dit terrein.

## **Vraag 2**

Ook zijn genoemde leden benieuwd hoe het structurele overleg over geneesmiddelen tussen het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM), zoals verzocht in de motie van het lid Kuiken<sup>24</sup> en aangekondigd door de staatssecretaris tijdens de begrotingsbehandelingen, heeft kunnen bijdragen aan een integraal geneesmiddelenbeleid.

## **Antwoord 2**

Ik heb met het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Autoriteit Consument en Markt (ACM) gesproken over de wijze waarop de samenwerking en het structurele overleg georganiseerd kan worden. De genoemde partijen hebben eigen rollen in de totstandkoming van het geneesmiddelenbeleid en ik onderschrijf dat een meer integrale benadering en samenwerking kan bijdragen aan dit beleid. Daarnaast vind ik het belangrijk dat we de gezamenlijke input van het Zorginstituut, de NZa en ACM integreren in alle relevante ontwikkelingen, waaronder ook de uitwerking en uitvoering van de plannen van het nieuwe kabinet. Deze partijen ontwikkelen momenteel samen met mijn ministerie werkwijzen voor een integrale benadering, met respect voor de eigen taken en verantwoordelijkheden. Ik verwacht dat daarmee de expertise van het Zorginstituut, de NZa en de ACM beter worden benut in het toekomstig geneesmiddelenbeleid, voor betere toegankelijkheid en betaalbare geneesmiddelen.

---

<sup>24</sup> Kamerstuk 29477, nr. 722.