

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1780

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «Wachttijd nieuwe levensreddende medicijnen loopt op tot meer dan een jaar» (ingezonden 29 januari 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 19 februari 2020).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Wachttijd nieuwe levensreddende medicijnen loopt op tot meer dan een jaar»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Hoe verklaart u het feit dat de gemiddelde doorlooptijd voor dure medicijnen in de sluis over de jaren 2015 en 2016 nog 312 dagen bedroeg, maar de gemiddelde doorlooptijd in 2018 tot maar liefst 410 dagen is gestegen en dat deze momenteel nog altijd verder stijgt?

#### Antwoord 2

De conclusie dat de wachttijden zijn opgelopen en gemiddeld 410 dagen bedragen onderschrijf ik niet. De gemiddelde tijd voor afgeronde sluisprocedures is op dit moment circa 340 dagen (13 sluisprocedures), voor nog lopende procedures die voor 1 december 2019 zijn gestart (12 sluisprocedures) is dat circa 280 dagen. Dat leidt tot een gemiddelde van 310 dagen, niet 410.

Het FD heeft ook de lopende procedures meegenomen en in de gemiddelden die in het betreffende artikel worden genoemd zijn ook casussen meegenomen die nog in de sluis zitten nadat het Zorginstituut daarover een negatief advies heeft afgegeven. Deze casussen blijven technisch gezien in de sluis tot er nieuwe gegevens zijn en er een herbeoordeling kan plaatsvinden.

In zowel de cijfers van het FD als de cijfers die ik hiervoor noem is overigens niet meegenomen dat waar mogelijk bij een onderhandeling ook al financiële afspraken worden gemaakt over nieuwe behandelindicaties die voor het

<sup>1</sup> fd.nl, 27 januari 2020, «Wachttijd nieuwe levensreddende medicijnen loopt op tot meer dan een jaar» (<https://fd.nl/economie-politiek/1325001/wachttijd-nieuwe-levensreddende-medicijnen-loopt-op-tot-meer-dan-een-jaar>).

geneesmiddel verwacht worden binnen een termijn van twee jaar. Deze aanvullende indicaties stromen dan dus later direct, zonder vertraging en mét afgedekte financiële risico's in het pakket. Daarvoor hanteren we niet opnieuw een sluis.

#### Vraag 3

Verwacht u dat de gemiddelde doorlooptijd de komende jaren zal blijven stijgen, mede gelet op de toename van het aantal dure behandelmethoden?

#### Antwoord 3

Dit verwacht ik niet. De sluis zoals we die nu hebben bestaat nog maar een paar jaar, zoals al eerder toegezegd monitor ik de doorlooptijden en ik blijf de Kamer daar ook over informeren in de jaarlijkse voortgangsbrieven financiële arrangementen.

De inzet van alle partijen is noodzakelijk om een geneesmiddel snel uit de sluis te krijgen. Het Zorginstituut kan bijvoorbeeld pas starten als hij beschikt over een volledig dossier van een fabrikant. Helaas zien we ook dat onderhandelingen soms langer duren dan wij zouden willen. Er is elk jaar een beperkt aantal onderhandelingen waarbij er sprake is van een sterke spreiding in onderhandelduur. Er zijn grote verschillen in financiële impact van deze individuele geneesmiddelen, daarmee verschilt ook de inzet en aard van de verschillende onderhandelingen. De onderhandelingen zijn en blijven maatwerk.

In de data is niet meegenomen dat vaak bij een onderhandeling ook al financiële afspraken worden gemaakt over nieuwe behandelindicaties die voor het geneesmiddel verwacht worden in een termijn van 2 jaar. Deze aanvullende indicaties stromen dan dus later direct, zonder vertraging, in het pakket.

#### Vraag 4

Komt de tijdige beschikbaarheid van dure, potentieel levensreddende geneesmiddelen volgens u inmiddels te ver in het gedrang, of acht u de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid nog op orde?

#### Antwoord 4

Zoals u weet is de sluis een instrument om de beschikbaarheid en betaalbaarheid voor de lange termijn te borgen. Hoewel er nu sinds 2018 meer middelen in de sluis gaan, stroomt het merendeel van nieuwe middelen nog in zonder sluis. In december 2019 heb ik uw Kamer geïnformeerd over beschikbaarheid van geneesmiddelen tijdens de sluis (Kamerstuk 35 300-XVI, nr. 150).

#### Vraag 5

Onderschrijft u de stelling van de medisch directeur van het Prinses Maxima Centrum, dat het uitstel van de introductie van het geneesmiddel Yescarta mensenlevens kost?

#### Antwoord 5

De fabrikant stelt Yescarta, sinds de Europese registratie, voor een aantal patiënten ter beschikking in overleg met de behandelende artsen. Ik ken geen gevallen waarbij patiënten levensreddende middelen niet ontvingen vanwege de sluisprocedure.

#### Vraag 6

Kunt u toelichten hoe het komt dat Yescarta wel al wordt vergoed in onder meer Engeland, Duitsland, Spanje, Italië en Frankrijk, maar nog niet in Nederland? Zijn zij bereid het geneesmiddel te vergoeden tegen een prijs die u er niet voor wilt betalen?

#### Antwoord 6

Ik heb geen inzicht in de afwegingen die andere landen maken bij hun individuele vergoedingsbesluiten, ik heb dan ook geen zicht op de voorwaarden die zij hebben afgesproken met de betreffende fabrikant. Het is mij dus ook onbekend voor welke prijs Yescarta beschikbaar is in andere landen aangezien de industrie weigert te onderhandelen over de prijs als niet van tevoren een geheimhoudingsovereenkomst wordt getekend.

#### Vraag 7 en 8

Waarom is het u niet gelukt fabrikant Gilead bereid te vinden om Yescarta voorlopig beschikbaar te stellen?

Hoe verhoudt dit zich tot uw eerdere verwachting dat fabrikanten voortaan bereidwilliger zouden zijn om hun geneesmiddelen tijdens de sluisperiode aan patiënten te verstrekken, doordat u kenbaar had gemaakt dat de overheid rekening zou houden met de daarmee gepaard gaande kosten?<sup>2</sup>

#### Antwoord 8

De fabrikant heeft Yescarta beschikbaar gesteld in een programma voor patiënten met medische noodzaak. Daarnaast zijn er ook patiënten behandeld in medisch onderzoek.

#### Vraag 9

Welke maatregelen gaat u concreet ondernemen om de doorlooptijden te verbeteren van medicijnen die in de sluis zijn geplaatst?

#### Antwoord 9

Ik zie op dit moment geen aanleiding om maatregelen te nemen. Ik wil benadrukken: het is de hoge prijs die snelle toegang in de weg staat, niet de sluis. Uiteraard is het wel van belang dat we scherp blijven op vlotte beoordelingen en onderhandelingen, echter zonder in te boeten op zorgvuldigheid en uitkomsten.

#### Vraag 10

Ziet u ook het gezamenlijk onderhandelen in Europees verband als potentiële accelerator waardoor dure geneesmiddelen sneller beschikbaar kunnen komen tegen aanvaardbare prijzen? Zo ja, welke stappen gaat u concreet zetten om in het vervolg vaker gezamenlijk te onderhandelen in Europees verband?

#### Antwoord 10

In de toekomst kan dit mogelijk voor snellere toegang zorgen. Echter wil ik hier wel aan verwachtingsmanagement doen. Ook in dat geval geldt dat fabrikanten op tijd hun dossier op orde moeten hebben en zal een inhoudelijke beoordeling aan dezelfde eisen moeten voldoen als bij een nationale procedure. Vanuit het Beneluxa initiatief worden gesprekken gevoerd met meerdere fabrikanten voor mogelijke pilots in het komende jaar.

#### Vraag 11

Vindt u het wenselijk dat bij een aantal sluisen farmaceuten pas na bijna een half jaar het vereiste dossier gereed hadden, op basis waarvan de beoordeling door het Zorginstituut Nederland kon starten? Zo niet, ziet u mogelijkheden om te bewerkstelligen dat farmaceuten dit dossier voortaan standaard sneller op orde hebben bij een sluisprocedure?<sup>3</sup>

#### Antwoord 11

Een sluis start nu op het moment van Europese registratie. Dat een middel in Europa is geregistreerd betekent niet dat een fabrikant het middel ook direct in Nederland gaat aanbieden. Voor een aantal middelen geldt dat hier door de leverancier nog geen dossier is ingediend bij het Zorginstituut. Op de website van het Zorginstituut staat bij een aantal sluismiddelen ook wanneer er na sluisplaatsing een volledig dossier was ingediend. Dat is soms pas meer dan een half jaar nadat een product in Europa is geregistreerd. Dit betekent overigens niet dat er in die gevallen in andere landen wel al een dossier was ingediend. Ik kan een bedrijf niet dwingen om direct na registratie in Nederland hun middel aan te bieden.

#### Vraag 12

Zou voorts de gemiddelde beoordelingstijd door het Zorginstituut Nederland, die vier maanden bedraagt, kunnen worden versneld door een herziene prioritering of vergroting van de capaciteit?

<sup>2</sup> Kamerstuk 35 300 XVI, nr. 150.

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 623.

#### Antwoord 12

Deze tijd is niet alleen afhankelijk van capaciteit maar heeft ook te maken met inbreng vanuit de wetenschappelijke adviesraad en de adviescommissie pakket van het Zorginstituut. Ook wordt aan diverse partijen (leverancier, zorgverzekeraars, patiëntenvereniging, beroepsvereniging) om inbreng gevraagd gedurende het beoordelingsproces. Ik vind het van belang dat er een zorgvuldige weging wordt gemaakt. Zo snel als mogelijk uiteraard, maar niet ten koste van zorgvuldigheid.