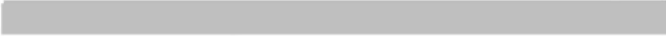


24-11-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



Aan

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door



nota

Sluiskandidaten eerste helft 2024

Datum

16 november 2023

Kenmerk

3722245-1056642-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) heeft de sluiskandidatenbrief voor de eerste helft 2024 aan u toegestuurd. Conform toezegging stuurt u de sluiskandidatenbrief met een korte oplegbrief aan de Tweede Kamer. Voorgesteld wordt om van de gelegenheid gebruik te maken om de Kamer te informeren dat sluisplaatsing voor één indicatie van een geneesmiddel niet tijdig heeft plaatsgevonden.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om de oplegbrief te ondertekenen, zodat deze samen met de sluiskandidatenbrief aan de Tweede Kamer kan worden gestuurd.

3. Kernpunten

Sinds 1 januari 2022 is het Zorginstituut verantwoordelijk voor het aankondigen van de sluiskandidaten en het adviseren over sluisplaatsing. Dit is de vierde sluiskandidatenbrief die vanuit het Zorginstituut wordt verstuurd. Het Zorginstituut heeft bij de selectie van deze sluiskandidaten rekening gehouden met de aangescherpte sluis criterium van € 20 miljoen, dat per 1 juli 2023 is ingegaan.

Op basis van de meest recente publicatie van de Horizonscan Geneesmiddelen heeft het Zorginstituut 13 nieuwe geneesmiddelen geïdentificeerd waarvan wordt verwacht dat ze geregistreerd worden in de periode tot en met juni 2024, en die in aanmerking komen voor plaatsing in de sluis voor dure geneesmiddelen.

Verder bevat de brief een stand van zaken rond eerder aangekondigde sluiskandidaten. Er zijn nog 11 nieuwe geneesmiddelen die in een eerdere sluiskandidatenbrief zijn aangekondigd als sluiskandidaat, maar die nog niet zijn geregistreerd bij het EMA. In de brief van het Zorginstituut wordt voor deze geneesmiddelen een update gegeven over het moment waarop registratie van deze geneesmiddelen worden verwacht, en wanneer deze in de sluis geplaatst kunnen worden.

Tot slot wordt gerapporteerd dat, van eerdere sluiskandidaten, er 2 geneesmiddelen zijn die de afgelopen periode in de sluis zijn geplaatst.

Zoals u bij separate nota van WJZ (kenmerk 3711249-1055749-WJZ) bericht, heeft sluisplaatsing van de indicatie slokdarmkanker van het middel tislelizumab (merknaam: Tevrimba) plaatsgevonden na afloop van de daarvoor geldende termijn, waardoor de sluisplaatsing van dit middel voor deze indicatie onverbindend is. Zoals in die nota voorgesteld, informeert u met de bijgevoegde oplegbrief de Kamer over deze gang van zaken. U geeft aan deze zeer te betreuren en heel ongelukkig te vinden. U geeft echter ook aan dat fouten gemaakt kunnen worden en dat u, om te voorkomen dat dit nog eens gebeurt, de interne processen alsmede de wettelijke termijn voor sluisplaatsing tegen het licht zal laten houden. Ook kondigt u maatregelen aan om de gevolgen van de termijnoverschrijding te mitigeren.

Datum

16 november 2023

Kenmerk

3722245-1056642-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Er is aandacht vanuit partijen over de doorlooptijden van de sluis. Het is mogelijk dat het aantal verwachte sluis kandidaten voor de eerste helft van 2024 vragen oproept. Bijvoorbeeld over de capaciteit van het Zorginstituut en BFAG, of vragen over mogelijke oplopende doorlooptijden.
- In de vorige brief over de sluis kandidaten voor de tweede helft van 2023 waren 10 nieuwe geneesmiddelen als sluis kandidaten geïdentificeerd.
- Het rijksbegrotingsbeleid gaat uit van een zero-sum benadering waarbij (het risico op) onverantwoorde uitgaven aan de ene kant in verband kunnen worden gebracht met de verantwoording van besparingen aan de andere kant. Als te zijner tijd een middel opnieuw niet zou worden vergoed (mede) op grond van eindige budgetten, is dat in het licht van de hier vermelde te late sluisplaatsing minder goed uit te leggen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zie onder draagvlak politiek

c. Financiële en personele gevolgen

Voor de behandeling van slokdarmkanker met tislelizumab komen maximaal 290 patiënten in aanmerking. Uitgegaan wordt van de kosten per patiënt à € 53.829,24 per jaar. Het maximale macrokostenbeslag bedraagt dan € 15.610.480 per jaar. Dit is een schatting van het maximale financiële risico en geen raming van de budgetimpact. De daadwerkelijke extra uitgaven zijn naar verwachting lager.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern: directie Z, WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum
16 november 2023

Kenmerk
3722245-1056642-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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