

11 - 12 - 23



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**TER BESLISSING**

**Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg**  
Directie Geneesmiddelen en Med.  
Technologie

**Opgesteld door**

Aan

Minister VWS

Deadline: 22 december  
2023

# nota

Nota bij Kamerbrief doorlooptijden geneesmiddelen en routes van pakkettoelating

**Datum**

4 december 2023

**Kenmerk**

3732302-1057767-GMT

**Uw kenmerk**

**Zaaknummer**

1057767

**Bijlage(n)**

1

## 1. Aanleiding

Rondom het onderwerp doorlooptijden van geneesmiddelen en routes van pakkettoelating zijn door de Kamer twee moties aangenomen en u heeft twee toezeggingen gedaan die u in deze brief afdoet.

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd bijgevoegde brief aan de Kamer te versturen voor het kerstreces van 2023.

## 3. Kernpunten

In de brief doet u twee moties en twee toezeggingen af over de doorlooptijden van geneesmiddelen en de routes van pakkettoelating.

- Motie Den Haan verzocht de regering samen met de farmaceuten inzichtelijk te maken hoe de doorlooptijden, vanaf EMA-goedkeuring tot gebruik bij patiënt, tot stand komen, zodat duidelijk wordt waardoor die oplopen en hoe de doorlooptijden verkort kunnen worden. In de brief geeft u aan dat het Zorginstituut verschillende constructieve gesprekken heeft gehad met de VIG en HollandBio. Zij kijken daarin samen hoe de doorlooptijden nog verder verkort kunnen worden, onder andere de plaatsbepaling van geneesmiddelen kan daarin een rol spelen.
- Motie lid Maeijer (PVV) verzocht de regering om vertragingen die optreden na de sluisperiode te onderzoeken. In de brief geeft u aan dat er drie redenen kunnen zijn voor vertraging na de sluis: a) in sommige gevallen beoordelen de zorgverzekeraars ook het geneesmiddel, b) het regulier inkoopproces van ziekenhuizen en zorgverzekeraars geldt, c) de beroepsgroep doet onderzoek en/of maakt afspraken om de doelmatige en juiste inzet van geneesmiddelen te borgen.
- U heeft toegezegd meer transparantie te verschaffen over de routes van pakkettoelating, in het bijzonder daar waar zorgverzekeraars beoordelen of geneesmiddelen onderdeel van het verzekerde pakket zijn. U licht toe dat de zorgverzekeraars op hun website meer transparantie en duidelijkheid over de mogelijke routes hebben geboden.
- U heeft toegezegd dit jaar het 'Dashboard doorlooptijden geneesmiddelen' klaar te hebben. In de brief geeft u aan dat deze sinds 30 november online staat op de website van Farmatec.



**Datum**

4 december 2023

**Kenmerk**

3732302-1057767-GMT

#### **4. Toelichting**

##### *a. Draagvlak politiek*

Er worden regelmatig vragen gesteld over doorlooptijden van geneesmiddelen. Ook is er veel vraag naar transparantie over de processen tot pakkettoelating van geneesmiddelen en over waar een geneesmiddel zich in het proces bevindt. U heeft voor de zomer aangekondigd te werken naar een toekomstbestendige vergoeding van intramurale geneesmiddelen. Ook in dit proces is aandacht voor de doorlooptijd en daar is in een VSO ook aandacht voor gevraagd.

##### *b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

Er bestaat maatschappelijk draagvlak voor de procedures die geneesmiddelen moeten doorlopen voordat ze tot het verzekerde pakket worden toegelaten. Partijen hebben begrip voor het feit dat u kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen moet afwegen en dat die besluiten invloed hebben op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de Nederlandse geneesmiddelenzorg. Dit is ook wat u adresseert in uw brief over de toekomstbestendige vergoeding van intramurale geneesmiddelen. Er bestaat toenemende druk, voornamelijk vanuit farmabedrijven, met betrekking tot de intransparantie van de procedures en de hoeveelheid tijd die er verstrijkt tussen markttoelating en toegang voor de patiënt. Het Zorginstituut is daarover in gesprek met deze partijen. Daarnaast heeft ZN meer transparantie geboden en biedt u zelf ook meer transparantie met het 'dashboard doorlooptijden geneesmiddelen'. Bij de ontwikkeling van dit dashboard zijn veldpartijen en farmabedrijven gevraagd om input.

##### *c. Financiële en personele gevolgen*

n.v.t.

##### *d. Juridische aspecten haalbaarheid*

n.v.t.

##### *e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De brief is ,voor zover van toepassing, afgestemd met het Zorginstituut en ZN.

##### *f. Gevolgen administratieve lasten*

n.v.t.

##### *g. Toezeggingen*

U doet de volgende toezegging af:

- Toezegging publicatie Dashboard van de sluis (Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen), gedaan op 9 juni 2022 in het verzamel commissiedebat Geneesmiddelen/Hulpmiddelen/Pakketbeheer.(#11066)

U doet de volgende moties gestand:

- Motie van het lid den Haan over het inzichtelijk maken hoe de doorlooptijden van geneesmiddelen tot stand komen en verkort kunnen worden (#4671)
- Motie van het lid Maeijer over het onderzoeken van vertragingen die optreden na de sluisperiode (#4673)

U doet geen nieuwe toezeggingen.



*h. Fraudetoets*  
n.v.t.

**Datum**  
4 december 2023

**Kenmerk**  
3732302-1057767-GMT

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

*a. Motivering*

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