

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 7 november 2024 inzake Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 911) en de brief van 8 november 2024 inzake Sluiskandidaten eerste helft 2025 (Kamerstuk 29 477, nr. 912).

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**
- II. Reactie van de Minister**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025 en hebben hierover nog een aantal aanvullende vragen.

De Minister stelt dat er minimaal acht geneesmiddelen al langer dan drie jaar in de sluis zitten omdat leveranciers geen dossier indienen bij het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut). Kan de Minister van deze acht geneesmiddelen specificeren wat de redenen zijn dat de leveranciers geen dossier indienen? Geneesmiddelen worden in de sluis geplaatst op basis van te verwachten budgetimpact (prijs maal aantal patiënten). Voor hoeveel en welke geneesmiddelen was, sinds de start van de pakketsluis in 2015, op basis van de daadwerkelijk gerealiseerde budgetimpact achteraf gezien sprake van een onnodige sluisplaatsing? Hoeveel patiënten hadden hierdoor onnodig geen toegang in afwachting van onderhandelingen tussen de Minister en farmaceuten? Welke stappen zet de Minister om te komen tot een nauwkeuriger Horizonscan en de daaruit voortvloeiende analyse van mogelijke sluiskandidaten? Kan de Minister in gesprek gaan met het Zorginstituut en farmaceuten over wat er nodig is om te komen tot een nauwkeuriger Horizonscan en de Kamer voor de sluiskandidatenbrief tweede helft 2025 informeren over de stand van zaken?

De leden van de PVV-fractie lezen in de brief van de Minister dat als leveranciers nieuwe data kunnen aanleveren een herbeoordeling door het Zorginstituut altijd mogelijk is. In hoeverre is de beschikbare capaciteit bij het Zorginstituut een verklaring voor oplopende doorlooptijden? In hoeverre is het Zorginstituut voldoende in staat om herbeoordelingen uit te voeren in het licht van de geplande bezuinigingen en met welke te verwachten doorlooptijd?

Kan de Minister toezeggen dat bij de doorontwikkeling van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen in 2025 de fasering verder wordt uitgesplitst en gedetailleerd zodat de Kamer inzicht krijgt in alle vertragingen in het systeem en in welke partij op welk moment verantwoordelijk is voor een stap in het proces? Kan daarbij ook inzichtelijk worden gemaakt welke vertragingen door welke partij optreden bij de beoordeling van indicatie-uitbreidingen van geneesmiddelen waarvoor al een financiële afspraak geldt?

Voor vrijwel alle procedures van het Zorginstituut worden tijdslijnen vastgesteld. Waarom zijn er geen tijdslijnen voor de procedures van het Ministerie van VWS, zoals bij de financiële onderhandeling voor de toegang van geneesmiddelen, terwijl dit in andere landen wel het geval is?

Volgens de Minister wordt in het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen gesproken over drie risico's: effectiviteit, gepast gebruik en financieel. Hoe verhouden de definities van gepast gebruik en effectiviteit in de voortgangsbrieffpakketbeheer van dure geneesmiddelen (april 2024) zich tot de situaties die het Zorginstituut schetst in de recent gepubliceerde handreiking gepast gebruik? In de handreiking gepast gebruik wordt aangegeven dat afspraken worden gemaakt tussen zorgverzekeraars, artsen en het Zorginstituut. In hoeverre worden deze afspraken ook gemaakt met fabrikanten van medische technologie en geneesmiddelen?

Wanneer worden de resultaten van het MAUG-traject (Maatschappelijk Aanvaardbare Uitgaven Geneesmiddelen) gepubliceerd, voordat daarna de kabinetsreactie in Q3 2025 volgt?

In hoeverre is er momenteel sprake van wisselwerking en uitwisseling tussen het MAUG-traject en de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen? In hoeverre is de afbakening tussen een extramuraal en intramuraal bekostigingskader onderdeel van de uitwerking van het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen? Hoe kijkt de Minister naar de invoering van de EU HTA JCA-procedure vanaf 2025? Worden de tijdslijnen uit deze procedure geïntegreerd in het toekomstbestendig stelsel voor dure geneesmiddelen?

Wat is het afwegingskader voor het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelen, waarvoor in 2025 € 1,9 miljoen is gereserveerd? Op welke manier wordt de Kamer bij dit afwegingskader betrokken? Hoe zorgt de Minister voor de juiste randvoorwaarden voor beroepsbeoefenaren en patiënten zodat zij optimaal in staat zijn hun rol in de beoordelingsprocedure van nieuwe dure geneesmiddelen en nieuwe indicaties te vervullen? Wat is de status van het traject Verbetering en Verbreding van de Toetsing op het Basispakket?

De Kamer ontvangt in Q1 2025 de brief «prijzen en vergoedingen geneesmiddelen». Welke thema's komen in deze brief aan de orde? Zorgvuldig Advies geeft in hun rapport «inzicht in de ramingen voor extramurale en intramurale geneesmiddelen en hulpmiddelen» (mei 2024) aan dat zij voor VWS een afzonderlijk onderzoek uitvoeren naar de directe en indirecte effecten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). De leden van de PVV-fractie vragen of het mogelijk is dit rapport uiterlijk Q1 met de Kamer te delen, met oog op de herijking van de Wgp per april 2025.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de sluis kandidaten van de eerste helft van 2025. Zij hebben hierbij enkele opmerkingen en vragen.

Genoemde leden benadrukken dat er wat hen betreft een evenwicht moet zijn tussen uitgaven aan geneesmiddelen en toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Zij achten het van groot belang dat patiënten de behandeling krijgen die ze nodig hebben, waarbij het ook om nieuwe

geneesmiddelen kan gaan die nog in de sluis staan. In het kader hiervan vragen de leden van GroenLinks-PvdA-fractie hoe de Minister kijkt naar het probleem dat de bereidheid van farmaceuten om middelen gedurende het toelatingstraject in Nederland kosteloos beschikbaar te stellen, lijkt af te nemen. Deelt de Minister de opvatting dat deze opstelling van farmaceuten om zo druk te zetten op het verkrijgen van onredelijk hoge prijzen volstrekt onwenselijk is?

Tevens zijn de leden van GroenLinks-PvdA-fractie bezorgd over de hoge doorlooptijden van de sluisprocedure, die eerder dit jaar opliep tot 600 dagen. Kan de Minister meer inzicht geven in de gemiddelde doorlooptijd en hoe die doorlooptijd zich heeft ontwikkeld sinds de introductie van het specifiek wettelijk kader in 2018? Kan de Minister aangeven waar voornamelijk de lange doorlooptijd door wordt veroorzaakt? Klopt het dat dit vaak ook komt door farmaceuten die lang wachten met het aanleveren van de benodigde stukken voor de sluisprocedure? Genoemde leden vragen daarnaast hoe de procedure eruitziet wanneer middelen een negatief oordeel krijgen. Kunnen deze middelen op een later moment alsnog een positief oordeel krijgen, bijvoorbeeld wanneer de prijs zakt? Zo ja, hoe ziet deze procedure eruit en welke partij wordt geacht hierin het voortouw te nemen, de fabrikant of het Zorginstituut?

Daarnaast zijn de betreffende leden van mening dat er blijvende druk moet worden gezet op fabrikanten die onverklaarbaar hoge prijzen rekenen. Een van de voorgangers van deze Minister gaf aan dat sommige zaken, waaronder de woekerprijzen van geneesmiddelen, een Europese aanpak vergen. Dit geldt bijvoorbeeld voor gezamenlijke beoordeling van nieuwe geneesmiddelen samen met andere landen uitvoeren (health technology assessments) en het voeren van gezamenlijke onderhandelingen in Benelux-verband. Welke stappen zijn hierin gezet en welke vervolgstappen neemt de huidige Minister hierin? Ziet de Minister hier de meerwaarde van in en zo ja, hoe zorgt zij ervoor dat dit onderwerp in Brussel op de agenda staat en ook blijft staan?

Ook hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie vragen naar aanleiding van het tijdelijk opheffen van de sluis voor borstkankermedicijn Trodelvy. Genoemde leden vinden het goed nieuws voor patiënten dat het middel wordt opgenomen in het basispakket en de Minister een maatschappelijk aanvaardbare prijs heeft kunnen afspreken met de leverancier. De Minister gaf in antwoord op een schriftelijk overleg¹ hierover aan dat als artsen in Nederland vinden dat een middel geen meerwaarde heeft, dat voor haar leidend is, in plaats van dat alleen of vooral wordt gekeken of een geneesmiddel in andere landen wel wordt vergoed. Dit roept bij de betreffende leden de vraag op of dit ook andersom geldt. Met andere woorden: als artsen in Nederland vinden dat een middel meerwaarde heeft voor patiënten, is dat voor de Minister dan leidend om het middel toe te laten tot het basispakket? Hoeveel gewicht kent de Minister toe aan het oordeel van artsen en hoe verhoudt zich dit tot andere wegingscriteria, kan de Minister daar nader op ingaan? Tot slot zijn de leden van GroenLinks-PvdA-fractie benieuwd of en zo ja, welke opties er voor patiënten zijn die afhankelijk zijn van een (levensreddend) geneesmiddel dat in de sluis zit? Kan de Minister alle eventuele opties en potentieel door patiënten, zorgverzekeraars en fabrikanten te nemen stappen om een dergelijk geneesmiddel te verkrijgen toelichten?

¹ Kamerstukken 29 477, nr. 913

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie vinden het belangrijk dat er kritisch en zorgvuldig gekeken wordt naar wat nieuwe (dure) geneesmiddelen te bieden hebben en wat we daar als samenleving voor over hebben. Zij ondersteunen dan ook de onafhankelijke manier waarop het Zorginstituut een advies formuleert en het ministerie daar een besluit over neemt. Zij hebben nog enkele vragen bij de brieven.

Fabrikanten hebben de verantwoordelijkheid het proces goed in te gaan. Het verbaast de leden van de VVD-fractie daarom enigszins dat er toch tenminste voor acht middelen überhaupt geen dossier is aangeleverd en zij vragen of bekend is waar dit mee te maken heeft. Daarnaast vragen de leden van de VVD-fractie welke acties worden ondernomen om te anticiperen op de geneesmiddelen die naar verwachting niet in aanmerking komen voor de sluis en waarbij het risico bestaat dat deze niet kosteneffectief het basispakket instromen.

De leden van de VVD-fractie zijn tevens benieuwd naar de stand van zaken van de zogenoemde «fast track» waar de Minister eerder over schreef². Hoe groot is het risico hierbij dat andere geneesmiddelen en zorgvormen langer moeten wachten op een beoordeling? En door wie en hoe wordt beoordeeld dat geneesmiddelen in aanmerking komen voor deze snellere beoordeling?

De Minister gaf in diezelfde brief aan de internationale samenwerking te willen uitbreiden. De leden van de VVD-fractie hebben al vaker opgeroepen tot meer samenwerking als het gaat om inkoop en prijsonderhandelingen. Zij vragen daarom naar de stand van zaken met betrekking tot de motie Tielen en Van den Berg³ over een stevigere inkooppositie jegens farmaceutische bedrijven. Wat is er uit gesprekken in diverse Europese gremia gekomen? En welke stappen zijn al gezet als gaat om (meer) internationale samenwerking?

Tot slot willen de leden van de VVD-fractie nog een vraag stellen over het middel Trastuzumab Deruxtecan. Dit geneesmiddel kan sinds april in Nederland worden voorgeschreven aan borstkankerpatiënten met uitgezaaide HER2-positieve borstkanker. Voor de behandeling van slokdarmkanker is het echter in de sluis geplaatst. Wat zijn de mogelijkheden als het gaat om off-label voorschrijven? Kan worden toegelicht hoe wordt omgegaan met hetzelfde geneesmiddel, zelfde prijs maar andere kankervorm?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de NSC-fractie lezen dat de kosteneffectiviteitsanalyse van de leverancier van teclistamab van onvoldoende kwaliteit is beoordeeld door het Zorginstituut. Wat waren precies de tekortkomingen in de analyse die het Zorginstituut als onvoldoende heeft aangemerkt? Genoemde leden merken op dat teclistamab van meerwaarde kan zijn voor patiënten bij wie de standaardbehandelingen niet meer effectief zijn. Door het ontbreken van een goedgekeurde kosteneffectiviteitsanalyse zijn

² Kamerstuk 29 477, nr. 909

³ Kamerstuk 29 477, nr. 844

deze patiënten voorlopig echter nog aangewezen op de standaardbehandeling. Deze leden maken zich zorgen over de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van deze patiënten en de beschikbaarheid van alternatieve behandelopties. Is er een schatting van het aantal patiënten dat mogelijk baat zou hebben bij dit middel?

De leden van de NSC-fractie lezen dat er momenteel geneesmiddelen in de sluis zitten, waarbij de doorlooptijd in het voortraject aanzienlijk oploopt doordat de leveranciers geen dossiers bij het Zorginstituut indienen. Wat zijn de redenen voor het uitblijven van deze dossiers? In hoeverre is er sprake van een stuwmeer van middelen die wachten op verdere behandeling? En wat wordt er gedaan om deze stagnatie te verhelpen?

De leden van de NSC-fractie vragen daarnaast wat de bredere trends zijn in het aantal geneesmiddelen in de sluis. Welk percentage van de jaarlijks geregistreerde nieuwe geneesmiddelen komt in de sluis terecht, en is er een merkbare verandering in dit percentage, bijvoorbeeld of het toeneemt of afneemt? Is het proces van beoordeling zodanig dat middelen alleen uit de sluis kunnen verdwijnen na een positief oordeel, of kunnen er ook andere redenen zijn voor het verwijderen van een middel?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister een nadere analyse kan maken van de geneesmiddelensluis. Kan de Minister daarbij over de afgelopen vijf jaar in tabelvorm aangeven hoeveel geneesmiddelen er jaarlijks in de sluis belanden of eruit verdwijnen? Voorts welke oorzaken er zijn waardoor geneesmiddelen uit de sluis gaan en kan hierbij worden aangegeven hoe vaak welke oorzaak is voorgekomen.

Tot slot, vragen genoemde leden of de Minister kan aangeven op welke wijze zij het standpunt van de beroepsgroep en patiënten weegt in beoordeling van toelating tot het basispakket. Deelt de Minister de mening dat een consistente lijn hierin gewenst is, zo vragen deze leden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de brief d.d. 7 november 2024 over Continuering van de sluis voor zes geneesmiddelen en de brief d.d. 8 november 2024 over Sluiskandidaten eerste helft 2025. Deze leden hebben de volgende vragen aan de Minister.

De Minister stelt dat zes geneesmiddelendossiers in de sluis blijven, terwijl deze middelen in andere EU-landen wel vergoed worden. Welke verklaringen ziet de Minister voor het feit dat Nederland qua patiënten-toegang tot deze geneesmiddelen afwijkt van landen waarmee we ons in het prijsbeleid zo nauw vergelijken? In hoeverre spelen de PASKWIL-criteria volgens de Minister een rol?

Daarnaast hanteert Nederland vier referentielanden (Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, Noorwegen en België) voor de maximale prijsvorming. Maar het lijkt dat Nederland, in vergelijking met andere Europese landen, een afwachtende houding inneemt bij het vergoeden van bepaalde middelen. Welke stappen gaat de Minister ondernemen om ervoor te zorgen dat

Nederland zich niet als buitenbeentje opstelt ten opzichte van andere EU-landen, zodat patiënten toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen die elders wel beschikbaar zijn?

Verder stelt de Minister in de brief dat de vertraging in het indienen van dossiers voornamelijk de verantwoordelijkheid van de fabrikanten is, maar het lijkt een eenzijdige weergave van de situatie. Er zijn diverse andere factoren, zoals de rol van het Zorginstituut, de rol van het ministerie en specifieke nationale criteria, die bijdragen aan de vertragingen in de toelating van geneesmiddelen. Hoe denkt de Minister deze bredere context in de besluitvorming te betrekken? Welke stappen gaat de Minister ondernemen om het huidige Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen zo aan te passen dat het een meer compleet en transparant overzicht biedt van de werkelijke oorzaken van vertragingen?

Verder wordt er gesteld dat sommige fabrikanten ervoor kiezen geen dossier in te dienen omdat hun geneesmiddel niet voldoet aan de Nederlandse PASKWIL-criteria. Hoe gaat de Minister ervoor zorgen dat deze nationale criteria niet onterecht de toegang van patiënten tot geneesmiddelen belemmeren, en is zij bereid deze criteria opnieuw te evalueren om te voorkomen dat middelen onterecht in de sluis blijven?

Dan het gebrek aan duidelijkheid over de verwachtingen van het Zorginstituut. Wat doet de Minister om de communicatie en samenwerking met de farmaceutische sector te verbeteren, zodat alle betrokkenen beter inzicht hebben in de verwachtingen en processen rondom de toelating van geneesmiddelen?

Ook zijn er bij de leden van de BBB-fractie signalen binnengekomen over de druk op het Zorginstituut. Een van de genoemde redenen voor vertraging is namelijk de capaciteit van het Zorginstituut. Kan de Minister aangeven of zij plannen heeft om extra middelen beschikbaar te stellen om de doorlooptijden van dossiers te verkorten en zo ja, welke concrete maatregelen worden hiervoor genomen?

Daarnaast zijn genoemde leden benieuwd in hoeverre de Minister bereid is om in overleg met haar collega-minister van Economische Zaken te gaan over de bredere economische effecten van het geneesmiddelenbeleid, onder andere rondom de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving?

Verder werkt de Minister sinds vorig jaar zomer aan een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen. Welke bijdrage leveren farmaceuten aan dit proces?

Tot slot, aangezien de huidige situatie voor veel stakeholders onduidelijk is. Zou de Minister bereid zijn om de communicatie over de geneesmiddelenprocedures te verbeteren? Kan zij garanderen dat er een transparanter en objectiever proces komt om alle vertragingen en knelpunten duidelijk in kaart te brengen?

II. Reactie van de Minister