

Vergaderjaar 2012–2013

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 258**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 9 september 2013

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 gevolgtrekkingen naar aanleiding van het door de commissie op 24 januari 2013 georganiseerde Rondetafelgesprek over de prijsbepaling van geneesmiddelen.

De op 16 april 2013 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de minister bij brief van 6 september 2013 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Neppérus

De griffier van de commissie,  
Teunissen

## I. vragen en opmerkingen

### Inbreng VVD-fractie

De leden van de fractie van de VVD ontvangen graag antwoord op de volgende vragen.

1.

Er zijn geluiden dat geneesmiddelenfabrikanten hun producten aan het einde van de patenttermijn een klein beetje aanpassen om zo de looptijd van het patent te verlengen. Herkent de minister dit beeld? Is de minister daarvan op de hoogte? Zo ja, kan en wil de minister dat soort praktijken tegengaan, en welke mogelijkheden ziet zij hiertoe?

2.

Ziet de minister mogelijkheden om de kostprijs van weesgeneesmiddelen, zoals de middelen tegen de ziekte van Pompe en Fabry, transparant te maken?

Hoe staat de minister tegenover voorstellen om prijzen van unieke geneesmiddelen nadrukkelijk te koppelen aan volume, waarbij geldt hoe hoger het volume des te lager de prijs per stuk?

3.

In hoeverre beschouwt de minister de R&D die academische centra doen ten behoeve van geneesmiddelenontwikkeling als een publiek goed? Wat vindt de minister een rechtvaardige prijs voor geneesmiddelenfabrikanten wanneer zij deze kennis willen kopen?

4.

Biedt een systeem van landelijke aanbesteding op basis van prijsopgaven in samenwerking met andere landen (schaalvoordeel) een mogelijkheid de prijzen van geneesmiddelen te verlagen?

5.

Zijn er naar het oordeel van de minister voldoende data beschikbaar om aan te tonen dat (nieuwe) geneesmiddelen effectief en doelmatig zijn?

6.

Wat vindt de minister van het idee van Achmea voor invoering van een registratiesystematiek om de effectiviteit van (nieuwe) geneesmiddelen te monitoren?

7.

Marc Pomp heeft tijdens het rondetafelgesprek 7 stellingen geponeerd over prijzen van innovatieve geneesmiddelen. Onderschrijft de minister deze stellingen (ondershands aan de minister verstrekt/2013Z01100)?

8.

Leidt het feit dat in Nederland iedereen verplicht verzekerd is en geneesmiddelen snel worden toegekend tot het verzekerde pakket tot een oprijvend effect op geneesmiddelenprijzen?

9.

De komende tijd gaat het CVZ van ongeveer veertig dure weesgeneesmiddelen bepalen of zij in aanmerking komen voor vergoeding. Is het huidige beoordelingskader van het CVZ voldoende bruikbaar voor deze geneesmiddelen? Is er voldoende informatie beschikbaar voor een beoordeling?

## **Inbreng PvdA-fractie**

### **De status aparte van de prijsbepaling van weesgeneesmiddelen**

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat het verband tussen productiekosten van (wees)geneesmiddelen en prijs onduidelijk is, en fabrikanten te veel mogelijkheid hebben om bij gebrek aan concurrentie te hoge prijzen af te dwingen. Zij vragen welke mogelijkheden er zijn, om deze gang van zaken te doorbreken. Welke alternatieven zijn er voor de productie van weesgeneesmiddelen en kunnen voor- en nadelen van deze alternatieven aangegeven worden? Welke van deze alternatieven worden in andere landen al ingezet?

Deze leden vragen of het een mogelijkheid is om kleine onderzoeksgroepen binnen een universiteit, soms al commercieel, met steun van de overheid zelf een geneesmiddel verder te laten ontwikkelen en via de overheid op de markt te zetten. Op deze manier zou met de overheid in plaats van met de farmaceutische industrie worden samengewerkt. Zij vragen een reactie op dit voorstel. Zijn hier ervaringen mee opgedaan in andere landen?

De minister van VWS zou in juli 2012 onderhandelen over prijsverlaging van weesgeneesmiddelen. Is inmiddels, acht maanden later, met deze onderhandelingen begonnen en wat zijn de resultaten daarvan?

### **Off-label gebruik**

In welke mate vindt off-label gebruik in Nederland plaats? Hoe kan tot een snellere bepaling van meerwaarde en doelmatigheid van een geneesmiddel bij een andere indicatie gekomen worden? Deelt de minister de opvatting dat vergoeding van off-label gebruik uitsluitend toegelaten moet worden als het CVZ er een rationaliteitsconclusie aan verbonden heeft. Kan in kaart gebracht worden hoe vaak er sprake is van off-label gebruik en tot welke extra omzet dit leidt voor de fabrikant? Welke oplossingen zijn er om tot een lagere prijs voor off-label gebruik te komen? Bij extra omzet door off-label gebruik zijn er immers voor een al geregistreerd geneesmiddel geen onderzoekskosten gemaakt door de fabrikant.

### **Betere registratiesystematiek**

Op welke wijze kan de registratie van de werkzaamheid van geneesmiddelen verbeterd worden, zodat een meer gefundeerd oordeel gegeven kan worden over de meerwaarde en de doelmatigheid van geneesmiddelen? Tot welke resultaten hebben de registraties in Italië geleid, waar dit al sinds 2000 wordt gedaan? Is het de bedoeling dat een middel bij onvoldoende meerwaarde niet meer vergoed wordt? Hoe wordt de vergoeding van Myozyme en Lucentis in dit verband verklaard?

De leden van de fractie van de PvdA vragen om het besluit dat het leveren van alle gegevens geen voorwaarde is voor voorwaardelijke pakkettoelating te heroverwegen. Waarom zouden deze gegevens, waar het CVZ ook om had verzocht, niet nodig zijn?

### **Herberekening GVS en Noors rekenmodel m.b.t. de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)**

De leden van de fractie van de PvdA hebben al vele malen opgemerkt dat er besparingen gevonden moeten worden in de zorg, en dat deze op het dossier geneesmiddelen mogelijk zijn, door het wijzigen van de WGP en door herberekening van het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem. Het Conquaestoronderzoek naar de WGP geeft niet aan dat het Noorse

systeem tot besparingen zou leiden in Nederland. Maar er is gerekend met de Noorse referentielanden en met de Nederlandse berekeningswijze. In plaats van de laagste prijzen te nemen en daarvan het gemiddelde is het gemiddelde genomen van alle 9 Noorse referentielanden en dan kom je inderdaad niet uit op een besparing t.o.v. het huidige Nederlandse systeem, zo voeren deze leden opnieuw aan.

De leden van de fractie van de PvdA wachten nog steeds op de berekeningen ten aanzien van de mogelijke opbrengst van wijziging van de WGP en van herberekening van het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem volgens de Variant 99, die zij al meerdere malen hebben gevraagd.

Deze leden vragen of het mogelijk en wenselijk is de financiële berekeningen rond het GVS en de WGP en eventuele onderhandelingen met fabrikanten uit te laten voeren onder verantwoordelijkheid van het ministerie van Financiën. Waarop is de expertise van het ministerie van VWS hiervoor gebaseerd?

### **Transparantie over de prijzen**

De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat onvoldoende inzicht bestaat in de meerwaarde en prijzen van geneesmiddelen. Op welke wijze kan dit verbeteren? Tot 2012 waren ziekenhuizen verplicht de netto-inkoop prijs van dure geneesmiddelen aan verzekeraars door te berekenen volgens de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen. De kortingen werden tot 85% aan de verzekeraars doorberekend. Vanaf 2012 bestaat de add-on bekostiging en is dit niet meer verplicht. In de huidige bekostiging is de lijstprijs de maximumprijs die het ziekenhuis mag declareren. Kan een overzicht gegeven worden van de prijsverschillen tussen netto inkoopkosten van een ziekenhuis, de lijstprijs van het goedkoopste generieke middel per april 2013, de landelijk gedeclareerde netto kosten over 2011 van bijvoorbeeld de geneesmiddelen Irinotecan (camppto) 300 mg, Oxaliplatin 200 mg en Gemcitabine (Gemzar) 1.000 mg?

Is de minister bereid de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) als trusted third party aan te wijzen om ziekenhuizen hun netto inkoopkosten van (dure en wees)geneesmiddelen op te geven?

De leden van de fractie van de PvdA vragen in dit verband een reactie op het onderzoek van de Consumentenbond in de Gezondheidszorg van april 2013. Zij zijn van mening dat de prijsverschillen die onder het eigen risico worden gebracht, te groot zijn en dat verzekeren onvoldoende inzicht hebben in de werkelijke prijzen. Welke mogelijkheden zijn er om dit te verbeteren en verzekeraars te dwingen tot meer openheid?

### **Systeemverandering**

De leden van de fractie van de PvdA zijn niet blij met de afspraken die met fabrikanten zijn gemaakt ten aanzien van voorlopige pakketopname omdat deze niet transparant zijn. Klopt het dat u voornemens bent structureel afspraken met fabrikanten te gaan maken en prijsonderhandelingen met fabrikanten te gaan voeren? Zij vragen of het ministerie van VWS hiertoe voldoende is geëquipeerd. Bovendien wijzen deze leden op het gevaar dat belangenverstrengeling de prijsonderhandelingen zou kunnen beïnvloeden. Immers, het ministerie zou dan zowel prijsonderhandelingen als beleidsonderhandelingen voeren. In het verleden hebben convenanten die gesloten werden het afkomen van kortingen en bonussen in de weg gestaan. Aangezien in deze tijd grote besparingen op de zorg noodzakelijk zijn en zoveel mogelijk voorkomen moet worden dat deze zullen alleen opgevangen kunnen worden door extra betalingen door burgers, vragen deze leden of het aan te raden is de prijsonderhandelingen los te koppelen van overleg over meer beleidsmatige aspecten en prijsonderhandelingen onder te brengen bij het ministerie van Financiën.

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vinden dat niet-transparante prijsonderhandelingen het gevolg zijn van het volgen van de spelregels van de farmaceutische industrie. Zij menen dat daarmee het systeem in stand gehouden wordt van hoge prijzen en onderhandse kortingen en blijft de prijs ook hoog voor andere landen waardoor er parallel import ontstaat met tekorten in het betreffende exportland. Deze leden wijzen op het voorbeeld van India waar het octrooi gewoon ongeldig is verklaard omdat fabrikant Novartis zijn prijs niet wilde laten zakken.

### **Inbreng SP-fractie**

De leden van de SP-fractie willen van de minister weten of het verlopen van patenten de kans biedt om de kosten van medicijnen terug te brengen. Tegelijkertijd signaleren zij de beweging dat farmaceutische bedrijven dit verlies van inkomsten proberen op te vangen door op medicijnen die niet of nauwelijks in werking verschillen van hun voorganger octrooien aan te vragen. Genoemde leden willen weten of de minister dit ook constateert en horen graag hoeveel medicijnen de octrooien verlopen, en op hoeveel medicijnen nieuwe octrooien zijn aangevraagd. Graag willen zij van de minister weten hoeveel van deze nieuwe octrooien medicijnen betreffen die niet of nauwelijks verschillen van hun voorganger. De leden van de SP-fractie willen weten of de kosten van de medicijnen gedrukt kunnen worden door minder octrooien af te geven. Hoeveel octrooien worden in Nederland afgegeven? Daarnaast willen deze leden graag dat de minister deze cijfers vergelijkt met de cijfers in ons omringende landen, en of zij van mening is dat dit aantal naar beneden kan.

### **Inbreng GroenLinksfractie**

De leden van de GroenLinksfractie hebben op basis van verschillende uitkomsten van het rondetafelgesprek behoefte aan het stellen van de volgende vragen.

#### **De status aparte van de prijsbepaling van weesgeneesmiddelen**

Tijdens het rondetafelgesprek werden verschillende voorbeelden gegeven van middelen waarvan de gezondheidswaarde al jaren bekend was, maar met de status weesgeneesmiddel een veelvoud kosten. De leden van de GroenLinksfractie vinden dit zorgelijk, en ontvangen hierop graag een reactie van de minister. Wat zijn volgens haar de redenen voor deze prijsstijging? Vindt de minister deze prijsstijging acceptabel? Welke maatregelen kan en wil de minister nemen om te voorkomen dat geneesmiddelen nadat zij de status weesgeneesmiddel krijgen? Ten aanzien van nieuwe weesgeneesmiddelen werd in het rondetafelgesprek ook de suggestie gedaan voor een alternatief ontwikkelings-, productie- en commercialiseringsproces, bijvoorbeeld via de universiteiten. Een dergelijk proces zou aanzienlijk in de kosten kunnen schelen. Is de minister bereid de voor- en nadelen van deze oplossing te onderzoeken?

In juli 2012 heeft de minister, mede naar aanleiding van de discussie over de vergoeding van geneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry, aangegeven meteen te zullen onderhandelen over de prijsverlaging van geneesmiddelen. Deze leden vonden dit een goed voornemen van de minister. Wat is de status van deze onderhandelingen? Klopt het dat deze nog steeds niet zijn begonnen? Welke acties heeft u al wel ondernomen? Wanneer gaan de onderhandelingen wel starten, en op welke termijn verwacht u de Kamer over de uitkomsten te kunnen informeren?

## **Off-label gebruik**

De leden van de GroenLinksfractie hebben in het rondetafelgesprek signalen opgevangen over het off-label gebruik van geneesmiddelen. De herpositionering van deze geneesmiddelen leidt niet altijd tot prijsverlagingen en het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek. Dit kan ertoe leiden dat geneesmiddelenfabrikanten hun omzet zien stijgen, terwijl het onderzoek voor off-label gebruik gedaan wordt door specialisten. Kan de minister hierop reageren? Ook willen zij weten of de minister bereid is in kaart te brengen hoe vaak dit gebeurt, en of er mogelijke oplossingen zijn, zoals openbare prijs/volumeafspraken of andersoortige contracten.

## **Betere registratiesystematiek**

Een probleem om doelmatigheid en meerwaarde van geneesmiddelen ten opzichte van de huidige behandelmogelijkheden aan te tonen is, dat er niet voldoende data beschikbaar zijn. De werkzaamheid moet systematisch en op langere termijn worden bijgehouden. De leden van de GroenLinksfractie horen graag van de minister of zij bereid is het initiatief te nemen voor een bestendige registratiesystematiek. Dit kan eventueel met partijen in het veld, zoals verzekeraars. Bij weesgeneesmiddelen speelt dat de populatie in Nederland vaak te klein is, en er mogelijk een grotere schaal gevonden moet worden, bijvoorbeeld op Europees niveau. De leden van de GroenLinksfractie horen hierop graag een reactie van de minister. Is zij bereid het initiatief te nemen tot onderling afgestemde registraties in heel Europa van deze middelen?

Het CVZ heeft verzocht om de vergoeding van middelen in de voorwaardelijke pakkettoelating te koppelen aan een adequate levering van gegevens. Deze leden begrepen echter dat de minister van VWS hierop anders heeft besloten. Kan de minister dit uitleggen? Waarom acht de minister het bijhouden van de gegevens niet nodig? Is de minister bereid deze beslissing in het licht van de afgelopen maanden te heroverwegen?

## **Herberekening GVS en Noors rekenmodel met betrekking tot de WGP**

Tijdens het rondetafelgesprek kwam het signaal naar voren dat u onwillig bent met betrekking tot het herberekenen van het GVS en een wijziging van de referentielanden in de WGP. Klopt deze aanname? Kan de minister uitleggen wat de argumenten hiervoor zijn? Waarom worden de diverse aangenomen moties hierover niet uitgevoerd, en wordt het GVS niet herberekend en blijft de WGP vooralsnog ook ongewijzigd? Is de minister bereid het ministerie van Financiën te vragen de verantwoordelijkheid te nemen voor de financiële berekeningen rond het GVS, de WGP en eventuele onderhandelingen met fabrikanten uit te voeren? Daar ligt immers de expertise.

## **Transparantie over prijzen**

De leden van de GroenLinksfractie zijn van mening dat er maximale transparantie moet zijn met betrekking tot de prijzen van geneesmiddelen. Hoe transparanter de prijsopbouw hoe minder makkelijk een overwaarde kan worden gevraagd die maatschappelijk onverantwoord is. Farmaceuten zeggen hier niet aan te kunnen voldoen, omdat zij zich in een internationale concurrerende markt begeven. Daardoor kunnen zij moeilijk volledige openheid bieden. Deze leden zijn het met het College ter beoordeling van geneesmiddelen eens dat zij wel kunnen worden gestimuleerd in de richting van meer transparantie over het dossier, onderzoeksgegevens, etc. Ook artsen en verzekeraars geven aan meer

inzicht te willen in de prijzen van geneesmiddelen die zij voorschrijven en vergoeden, zodat ze in staat zijn de kosten en meerwaarde van verschillende alternatieven te beoordelen. De GroenLinksfractie krijgt hierop graag een reactie van de minister. Wil de minister artsen en verzekeraars hierin tegemoetkomen? Kan zij uitleggen waarom zij dat zo ziet?

### **Stelselverandering**

In de hoorzitting werd door verschillende sprekers aangegeven dat het farmaceutische systeem niet meer is toegerust op de huidige tijd, en dat veldpartijen de verkeerde prikkels krijgen. Zo worden octrooien vaak defensief ingezet en werken deze geen concurrentie in de hand. Verzekeraars geven aan meer behoefte te hebben aan meer concurrenten voor een geneesmiddel om de prijs naar beneden te kunnen brengen. De regelgeving voor toelating is erg veeleisend en kostbaar geworden, wat de exclusieve positie van de farmabedrijven bevordert, die daarom elke prijs kunnen vragen. De leden van de GroenLinksfractie vernemen graag of de minister bereid is deze mechanismen te onderzoeken, en in Europa aan te dringen op een systeemverandering, waarin alle partijen de juiste prikkels krijgen.

## **II. Antwoord van de minister**

### **Inbreng van de VVD-fractie**

De leden van de fractie van de VVD ontvangen geluiden dat geneesmiddelen-fabrikanten hun producten aan het einde van de patenttermijn een klein beetje aanpassen om zo de looptijd van het patent te verlengen en vragen zich af of ik dit beeld herken en of ik daarvan op de hoogte ben en wat hieraan gedaan kan worden.

Voor geneesmiddelenoctrooien geldt specifieke, deels Europese regelgeving. Bij aangepaste versies van geneesmiddelen gaat het niet zo zeer om verlenging van bestaande octrooien maar om het verlenen van nieuwe octrooien. Voor zover geneesmiddelenfabrikanten binnen de octrooiwetgeving blijven, kan ik en wil ik hier niets aan doen. Zoals ook aan de orde is gekomen in het op 6 juni 2013 gehouden algemeen overleg geneesmiddelenbeleid, houden de Europese en nationale mededingingsautoriteiten toezicht op het al of niet misbruik maken van octrooirecht. Onlangs heeft de Europese Commissie, in haar capaciteit van Europese mededingingsautoriteit, een flink aantal boetes opgelegd aan geneesmiddelenfabrikanten die generieke varianten van geneesmiddelen van de markt weerden door het maken van zogenaamde «pay for delay» afspraken. Overigens zouden de voorschrijvers goed moeten kijken wat de toegevoegde waarde is van de gewijzigde geneesmiddelen in relatie tot de prijs daarvan, voordat zij die geneesmiddelen voorschrijven.

Deze leden vragen ook of ik mogelijkheden zie om de kostprijs van weesgeneesmiddelen, zoals de middelen tegen de ziektes van Pompe en Fabry, transparant te maken en hoe ik sta tegenover voorstellen om prijzen van unieke geneesmiddelen nadrukkelijk te koppelen aan volume, waarbij geldt hoe hoger het volume des te lager de prijs per stuk.

Het koppelen van prijzen van unieke geneesmiddelen aan het volume is één van de uitgangspunten van het beleid om financiële arrangementen met geneesmiddelenfabrikanten af te spreken als voorwaarde voor opname in het verzekerde pakket en de vergoeding van geneesmiddelen. De mogelijkheden om de kostprijs van weesgeneesmiddelen transparant te maken moeten in het licht van die onderhandelingen worden gezien. Hierbij merk ik op dat volledige (openbare) transparantie van kostprijzen

strijdig kan zijn met op zich zelf gerechtvaardigde belangen van een fabrikant omdat het om bedrijfsgegevens gaat. Inzage van kostprijsgegevens in het onderhandelingsproces ligt daarom meer voor de hand. Het gegeven dat weesgeneesmiddelen een (door de overheid verleende) exclusieve marktpositie genieten brengt naar mijn mening voor fabrikanten een zwaardere verantwoordingsplicht omtrent de prijsonderbouwing met zich mee.

Zoals bekend vinden er op dit moment gesprekken plaats met de fabrikanten van de geneesmiddelen tegen de ziektes van Pompe en Fabry waarin transparantie van (inzage in) de kostprijs, in het onderhandelingsproces, aan de orde komt. Ik verwacht u in september of oktober van dit jaar te kunnen berichten over de uitkomsten van de gesprekken.

De leden van de fractie van de VVD vragen verder in hoeverre ik de R&D die academische centra doen ten behoeve van geneesmiddelenontwikkeling als een publiek goed beschouw en wat een rechtvaardige prijs is voor geneesmiddelen-fabrikanten om die kennis te kopen.

De R&D die plaatsvindt in academische ziekenhuizen is geen publiek goed in de gangbare betekenis, omdat potentiële gebruikers geen onbelemmerde toegang hebben tot die R&D kennis. Op voorhand is ook niet goed aan te geven wat een rechtvaardige prijs is voor geneesmiddelenfabrikanten om R&D-kennis te kopen. De prijs zal van geval tot geval verschillen en is afhankelijk van het aantal fabrikanten dat die kennis wil kopen en van de inschatting van de fabrikanten of en hoe zij die kennis kunnen gebruiken voor het (snel) op de markt brengen van een geneesmiddel. Volledigheidshalve merk ik op dat ook de prijsvorming van de geneesmiddelen waarvoor gebruik is gemaakt van de aangekochte kennis plaatsvindt onder marktomstandigheden binnen door de overheid gestelde regels voor de prijsvorming en de opname en vergoeding in het verzekerde pakket, waaronder het nieuwe instrument van prijsonderhandelingen. Ook het inkoopbeleid van zorgverzekeraars kan van invloed zijn op de prijzen die uiteindelijk worden betaald en gedeclareerd.

Ten aanzien van de vraag van de leden van de fractie van de VVD of een systeem van landelijke aanbesteding op basis van prijsopgaven in samenwerking met andere landen (schaalvoordeel) een mogelijkheid biedt de prijzen van geneesmiddelen te verlagen, merk ik het volgende op.

Hierbij moet een onderscheid worden gemaakt naar de brutoprijzen en de netto-prijzen. Netto-prijzen zijn de prijzen die echt in rekening worden gebracht en dus onderdeel uitmaken van de uitgaven voor geneesmiddelen. De vergelijking met de prijzen in andere landen wordt bemoeilijkt door het niet beschikbaar zijn van «netto-prijzen». Dit constateert ook Conquaestor in het onderzoek naar de werking en de toekomstbestendigheid van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). Conquaestor merkt verder op dat de vergelijking van (bruto) apotheekinkooprijzen wordt bemoeilijkt omdat niet in elk land hetzelfde wordt verstaan onder apotheek-inkooprijzen en omdat de zorgstelsels verschillen van elkaar. Een landelijk systeem van aanbesteden impliceert overigens ook dat er tussen geneesmiddelen gekozen zal moeten worden en dat door een centrale aanbesteding voorschrijvers te maken krijgen met een smaller pallet aan beschikbare geneesmiddelen. Centrale aanbesteding op brutoapotheekinkooprijzen beïnvloedt als zodanig ook niet de daadwerkelijke netto-prijzen die zorgverzekeraars en apotheekhoudenden met elkaar afspreken en die onderdeel uitmaken van de uitgaven voor farmaceutische zorg.



Op het terrein van weesgeneesmiddelen is meer samenwerking op EU-niveau wel van belang. Wij zetten hier dan ook op in.

Deze leden vragen ook of er naar mijn oordeel voldoende data beschikbaar zijn om aan te tonen dat (nieuwe) geneesmiddelen effectief en doelmatig zijn.

Hier kan ik geen algemene uitspraak over doen. Enerzijds omdat dit per geneesmiddel kan variëren en anderzijds omdat deze beoordeling is voorbehouden aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ). Het CVZ beoordeelt alle extramurale geneesmiddelen en alle dure intramurale geneesmiddelen. Alleen als bewezen is dat deze geneesmiddelen een toegevoegde waarde hebben (dat wil zeggen therapeutische meerwaarde of gelijkwaarde, mits de behandeling doelmatig is t.o.v. de standaardtherapie) en de doelmatigheid voldoende is, is het oordeel van het CVZ over de opname in het basispakket positief. Als er niet voldoende gegevens beschikbaar zijn om de toegevoegde waarde te onderbouwen, is het oordeel van het CVZ negatief en wordt (of blijft) het geneesmiddel in principe niet opgenomen in het basispakket. Als er bij de beoordeling van een geneesmiddel voor opname in het basispakket onvoldoende data beschikbaar zijn om te beoordelen of een nieuw geneesmiddel effectief en doelmatig is, maar het wel aannemelijk is dat het geneesmiddel een waardevolle aanwinst kan zijn, dan kan dat reden zijn voor het starten van een voorwaardelijke pakkettoelating. Dataverzameling is bij voorwaardelijke toelating een belangrijk aandachtspunt. Bij de start van een voorwaardelijk traject moet duidelijk zijn welke data verzameld moeten worden om de effectiviteit en doelmatigheid vast te stellen. Ook moet vastgesteld worden of het reëel is dat die data verzameld worden. Zo niet, dan kan dat reden zijn om geen voorwaardelijk traject te starten. Deze voorwaarden scherpen wij momenteel aan. Alles overziend zal voor (veelbelovende) nieuwe innovatieve geneesmiddelen een goede balans moeten worden gezocht tussen het nog ontbreken van gegevens en de spoedige beschikbaarheid voor patiënten.

Het idee van Achmea voor invoering van een registratiesystematiek om de effectiviteit van (nieuwe) geneesmiddelen te monitoren, waar de leden van de fractie van de VVD mijn oordeel over vragen, vind ik een goed idee. Het past ook prima in mijn beleid dat ik sinds enkele jaren voer. In mijn brief «Zorg die loont» van maart 2011 noem ik bijvoorbeeld al registers om nieuwe geneesmiddelen in de praktijk te monitoren. Registers zijn ook in mijn ogen van belang om meer inzicht te krijgen in wat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een nieuw geneesmiddel in de praktijk is. De informatie die uit een register te verkrijgen is, is van belang voor het pakketbeheer. Maar de informatie is vooral relevant voor de behandelaren zelf. Door goed inzicht in de effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen kunnen zij een goede plaatsbepaling doen. Ook kunnen zij op basis van resultaten uit het register hun kwaliteitsrichtlijnen aanpassen.

De leden van de fractie van de VVD vragen tenslotte of ik de 7 stellingen die de heer Pomp tijdens het rondetafelgesprek heeft geponeerd over prijzen van innovatieve geneesmiddelen onderschrijf. Voordat ik kort in ga op deze stellingen hecht ik er aan op te merken dat achter ieder van deze stellingen een hele wereld schuil gaat met allerlei vooronderstellingen en nuances die nadere toelichting en bestudering vergen. Het gaat daarom te ver om zo maar uit de losse pols een stelling te onderschrijven of niet.

**Stelling 1: Dure geneesmiddelen leveren (doorgaans) value for money.**

Als dure geneesmiddelen geen «value for money» leveren, worden zij in beginsel niet opgenomen in het verzekerde pakket. Indien nog geen duidelijkheid daarover bestaat, kan een vervolgonderzoek worden verlangd naar de kosteneffectiviteit. Als een nieuw geneesmiddel onvoldoende «value for money» zou leveren, kan ik onderhandelen over de prijzen van deze geneesmiddelen om daarmee de prijs-kwaliteit verhouding meer in overeenstemming te brengen met het uitgangspunt «value for money».

**Stelling 2: In landen met lage prijzen komen nieuwe geneesmiddelen vertraagd beschikbaar.**

Er zijn inderdaad signalen dat in landen met lage prijzen nieuwe geneesmiddelen vertraagd beschikbaar komen (zie onder meer het rapport van IVM over Geneesmiddelentekorten).<sup>1</sup>

**Stelling 3: De overheid moet grenzen stellen aan wat een geneesmiddel mag kosten.**

Om te beginnen wil ik graag opmerken dat niet alleen de kosten van een geneesmiddel maar vooral de kosteneffectiviteit, dat wil zeggen de verhouding tussen de kosten en de gezondheidswinst die het geneesmiddel oplevert, van belang is.

Voor het merendeel van de geneesmiddelen is er geen noodzaak om grenzen te stellen aan wat een geneesmiddel mag kosten c.q. wanneer een geneesmiddel kosteneffectief is. Het systeem doet immers zijn werk, doordat met name zorgverzekeraars lage prijzen afdwingen c.q. afspreken met apothekhoudenden. Daarnaast zijn er deelsectoren van de geneesmiddelenvoorziening waar het systeem niet zelf tot maatschappelijk aanvaardbare uitkomsten kan komen. In de brief van 31 mei 2013 met het standpunt over de werking en de toekomstbestendigheid van de WGP heb ik al aangegeven dat ik mij wil concentreren op die deelsectoren. Dat doe ik onder meer door het maken van prijs-/volume-afspraken als voorwaarde voor opname in het verzekerde pakket bij die geneesmiddelen die dermate uniek of nieuw zijn dat «stelselpartijen» onvoldoende in staat zijn om prijsdruk te genereren. Ik heb het CVZ gevraagd mij te adviseren hoe het criterium kosteneffectiviteit verder kan worden geoperationaliseerd ten behoeve van het pakketbeheer.

**Stelling 4: Gangbare drempelwaarden voor de kosten per QALY zijn te laag voor innovatieve geneesmiddelen.**

Zie mijn reactie op stelling 3.

**Stelling 5: De ontwikkelingskosten van nieuwe geneesmiddelen zijn minstens 0,5 miljard dollar.**

Over deze stelling lopen de meningen uiteen. Zo bedragen de ontwikkelkosten van een nieuw geneesmiddel volgens Nefarma 1,5 miljard dollar. Er zijn daarentegen zonder twijfel ook voorbeelden te vinden van nieuwe geneesmiddelen waarvan de ontwikkelkosten (veel) lager waren.

**Stelling 6: Afschaffen van patenten leidt niet tot lagere uitgaven.**

In de toelichting op deze stelling merkt de heer Pomp al op dat er haken en ogen aan een dergelijk model zitten, maar dat het te ver zou leiden om hier uitgebreid op in te gaan. Ik ben dat met hem eens. Hij wijst er bijvoorbeeld op dat het voor een klein land als Nederland niet aantrekkelijk is om alleen deze weg in te slaan. Het is immers kostbaar om als klein land alle ontwikkelingskosten van een nieuw middel te dragen. Dit

<sup>1</sup> Zie de bijlage bij de brief van 5 februari 2013 aan de Kamer over borging van de continuïteit van geneesmiddelen (Kamerstuk 26 477, nr. 225).

levert in ieder geval geen bijdrage aan het beheersen van de zorguitgaven, aldus de heer Pomp.

**Stelling 7: Slimme contracten kunnen tegenwicht bieden aan ongewenste indicatieverruiming.**

Bij het afsluiten van dergelijke contracten dient rekening gehouden te worden met de specifieke omstandigheden van het individuele geval. Ik doe geen algemene uitspaken over welk type arrangement of contract nuttig of minder nuttig zou zijn. Het is van belang om per casus te bekijken of er een probleem is bij het besluit tot opname in het verzekerde pakket (bijvoorbeeld onzekerheid over effectiviteit of over de financiële kant) en om te bezien welk type arrangement daarvoor een oplossing kan bieden.

Wat betreft de vraag van de leden van de fractie van de VVD of het feit dat in Nederland iedereen verplicht verzekerd is en geneesmiddelen snel worden toegelaten tot het verzekerde pakket leidt tot een oprijvend effect op geneesmiddelenprijzen, merk ik het volgende op: Het feit dat een geneesmiddel tot het verzekerde pakket is toegelaten kan juist ook zorgen voor prijsdruk via ondermeer het preferentiebeleid en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Voor het merendeel van de geneesmiddelen zitten er genoeg prikkels in het systeem om prijsdruk te genereren. Voor geneesmiddelen waarvoor onvoldoende prijsdruk kan worden gegeneereerd, kan ik gebruik maken van het nieuwe instrument van het afsluiten van financiële arrangementen.

Wat de vraag van deze leden betreft of het huidige beoordelingskader voldoende bruikbaar is en of er voldoende informatie is voor het CVZ om van ongeveer veertig dure geneesmiddelen opnieuw te bepalen of zij in aanmerking komen voor vergoeding, merk ik het volgende op.

Ik neem aan dat wordt bedoeld op de herbeoordelingen van de geneesmiddelen en hun indicaties die voorheen op de beleidsregel Dure Geneesmiddelen en de beleidsregel Weesgeneesmiddelen stonden. Het gaat hier niet om beoordelingen van alleen weesgeneesmiddelen. Daarnaast gaat het om minder dan 40 herbeoordelingen, omdat in het kader van risicogericht pakketbeheer het CVZ alleen die geneesmiddelen c.q. indicaties met meerkosten boven de € 2,5 miljoen euro beoordeelt. Het beoordelingskader van het CVZ hiervoor is gebaseerd op de bestaande wet- en regelgeving. Op dit moment wordt in onderling overleg tussen CVZ en VWS besproken of het beoordelingskader en eventueel ook de achterliggende wet- en regelgeving aanscherping behoeven om te blijven aansluiten bij de situatie rond het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen zoals die zich de laatste jaren heeft ontwikkeld. Daarnaast merk ik op dat voor de beoordeling door het CVZ informatie van de registratiehouder nodig is. Het is mij niet bekend of er voldoende informatie beschikbaar is voor de herbeoordeling van de betrokken geneesmiddelen. Het is wel zo dat in het kader van de beleidsregels in het verleden is afgesproken dat de registratiehouder het herbeoordelingsdossier opmaakt en indient. Het moge duidelijk zijn dat als de conclusie van het CVZ is dat na de herbeoordeling de therapeutische gelijkwaarde of meerwaarde niet vaststaat, het geneesmiddel voor die indicatie niet tot het basispakket zal behoren.

**Inbreng van de PvdA-fractie**

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat het verband tussen productiekosten van (wees)geneesmiddelen en prijs onduidelijk is, en fabrikanten te veel mogelijkheden hebben om bij gebrek aan concurrentie

te hoge prijzen af te dwingen. Zij vragen welke mogelijkheden er zijn, om deze gang van zaken te doorbreken.

De prijs van een (wees)geneesmiddel wordt niet alleen bepaald door de productiekosten. Ook de kosten van ondermeer de ontwikkeling van een (wees)geneesmiddel zijn onderdeel van de prijs. Ik vind dat de prijs van een (wees)geneesmiddel reëel en maatschappelijk aanvaardbaar moet zijn. Te hoge prijzen zijn niet wenselijk. Dit is ook de reden dat ik met de fabrikanten van de weesgeneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry onderhandel over een financieel arrangement.

Ten aanzien van de vraag welke alternatieven er zijn voor de productie van weesgeneesmiddelen en of de voor- en nadelen van deze alternatieven kunnen worden aangegeven, alsmede welke van deze alternatieven al in andere landen worden ingezet merk ik het volgende op.

Zolang geneesmiddelen onder octrooi staan en nog vallen onder de marktexclusiviteit zoals bepaald in de Europese verordening 141/2000 (zie ook mijn antwoorden bij de vragen van de leden van de fractie van GroenLinks) zijn er geen alternatieven voor productie van een weesgeneesmiddel zonder toestemming van de octrooihouder c.q. registratiehouder. Als het octrooi en de marktexclusiviteit is verlopen, staat het andere partijen vrij om de middelen op de markt te brengen.

Deze leden vragen verder of het een mogelijkheid is om kleine onderzoeksgroepen binnen een universiteit, soms al commercieel, met steun van de overheid zelf een geneesmiddel verder te laten ontwikkelen en via de overheid op de markt te zetten. Op deze manier zou met de overheid in plaats van met de farmaceutische industrie worden samengewerkt. Zij vragen een reactie op dit voorstel en ook of hiermee ervaringen zijn opgedaan in andere landen.

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen vindt plaats in een internationaal speelveld. Ik zie geen rol voor de Nederlandse overheid om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen en zelf op de markt te zetten. Ik ken geen landen, vergelijkbaar met Nederland, die deze richting op gaan.

De leden van de fractie van de PvdA wijzen er verder op dat de minister van VWS in juli 2012 zou onderhandelen over prijsverlaging van weesgeneesmiddelen en vragen, nu het inmiddels acht maanden later is, of met deze onderhandelingen is begonnen en wat de resultaten daarvan zijn.

Zoals ik hiervoor op vragen van de leden van de fractie van de VVD al heb geantwoord, vinden er op dit moment gesprekken plaats met de fabrikanten van de geneesmiddelen tegen de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry waarin de opbouw van de kostprijs in de onderhandelingen aan de orde komt. Ik verwacht u in september of oktober van dit jaar te kunnen berichten over de uitkomsten van de gesprekken.

Dezelfde leden hebben ook een aantal vragen gesteld over het zogenaamde off-label gebruik in Nederland. Met name vragen zij in welke mate dit gebruik zich voordoet en hoe tot een snellere bepaling van meerwaarde en doelmatigheid van een geneesmiddel bij een andere indicatie kan worden gekomen.

Artikel 68 van de Geneesmiddelenwet bepaalt dat het buiten de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen alleen geoorloofd is

wanneer daarover door de beroepsgroep protocollen en/of standaarden zijn ontwikkeld.

Als de protocollen en/of standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en de apotheker noodzakelijk. De bedoeling hiervan is te waarborgen dat off-label voorschrijven verantwoord plaatsvindt.

Dit betekent dat «off label» voorschrijven wetenschappelijk gefundeerd moet zijn, toetsbaar plaatsvindt en zo nodig wordt aangepast aan nieuwe inzichten.

Off-label gebruik komt veelvuldig voor in Nederland, vooral bij de behandeling van kinderen. Veel geneesmiddelen zijn namelijk alleen geregistreerd voor volwassenen. Voor kinderen wordt vaak een andere dosering gebruikt dan bij volwassenen. Er vinden veel inspanningen plaats om te komen tot goed onderbouwde formulering van kinderdoseringen. Hetzelfde geldt overigens voor ouderen. Steeds meer is de afgelopen jaren het inzicht gegroeid dat niet iedere (leeftijds)groep patiënten hetzelfde reageert op geneesmiddelen. Ik wijs in dit verband graag op de activiteiten van het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen ([www.kinderformularium.nl](http://www.kinderformularium.nl)), het Expertisecentrum Pharmacotherapie bij Ouderen ([www.ephor.nl](http://www.ephor.nl)) en de Klankbordgroep Zeldzame Ziekten ([www.npzz.nl](http://www.npzz.nl)). Ik juich de activiteiten van deze organisaties toe en ben met hen in gesprek over de vraag hoe kan worden gewaarborgd dat de kennisvermeerdering op dit gebied de komende jaren doorgaat. Gebrek aan kennis over de werking van geneesmiddelen bij bepaalde groepen patiënten of voor toepassingen waarvoor die middelen niet zijn geregistreerd is in mijn ogen namelijk een van de grootste problemen achter het in de praktijk ontbreken van voldoende zekerheid dat geneesmiddelen verantwoord worden toegepast. Dit geldt in het bijzonder in off-label situaties. Naarmate artsen over meer kennis op dit gebied beschikken kunnen zij niet alleen beter voorschrijven maar ook hun patiënten beter informeren over off-label geneesmiddelengebruik.

Hoe sneller beroepsgroepen gepast off-label gebruik verwerken in hun protocollen en/of standaarden en richtlijnen, hoe eerder wordt voldaan aan de bepalingen van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet.

Voorts vragen deze leden of ik de mening deel dat de vergoeding van off-label gebruik uitsluitend toegelaten moet worden als het CVZ er een rationaliteits-conclusie aan verbonden heeft.

Ik deel deze opvatting niet. In het kader van risicogericht pakketbeheer beoordeelt het CVZ immers niet elke toepassing van geneesmiddelen. Dat zou ook ondoenlijk zijn. Het is primair aan zorgaanbieders en zorgverzekeraars om vast te stellen of off-label toepassingen voldoen aan de stand der wetenschap en praktijk.

De leden van de fractie van de PvdA hebben tevens gevraagd hoe vaak het off-label gebruik in Nederland voorkomt en tot welke extra omzet dit leidt voor de fabrikant en welke mogelijke oplossingen er zijn om tot lagere prijzen voor off-label gebruik te komen.

Het is moeilijk om via een onderzoek het off-label gebruik in Nederland volledig in kaart te brengen. Indien dit onderzoek alle geregistreerde geneesmiddelen zou dienen te beslaan, dan zou dit een zeer groot en kostbaar onderzoek worden. Daarnaast zouden de uitkomsten van het onderzoek altijd slechts een benadering zijn. In de huidige declaratieadministraties wordt namelijk meestal niet bijgehouden wat off-labelgebruik is. Zorgverzekeraars kunnen door middel van doelmatige inkoop tot lagere prijzen voor geneesmiddelen, die ook off-label gebruikt worden, komen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen op welke wijze de registratie van de werkzaamheid van geneesmiddelen kan worden verbeterd, zodat een meer gefundeerd oordeel kan worden gegeven over de meerwaarde en de doelmatigheid van geneesmiddelen.

Ik vind registers zeer belangrijk om effectiviteit en doelmatigheid in de praktijk te monitoren. Ik zie in het veld veel initiatieven en er zijn ook al goede voorbeelden van patiëntenregisters om de effectiviteit van geneesmiddelen te kunnen beoordelen. Maar ik zie ook verbeterpunten. Via het ZonMw-programma Goed Geneesmiddelen Gebruik (GGG) heb ik geld gereserveerd om initiatieven op het gebied van geneesmiddelenregisters te ondersteunen. GGG richt zich met name op de startfase van een register door middel van financiering. GGG zorgt er ook voor dat verschillende partijen bij elkaar worden gebracht en dat lessons learned worden verspreid om ervoor te zorgen dat kwalitatief goede registers worden gerealiseerd die toekomstbestendig zijn.

Bij het toekennen van registerprojecten is het streven om projecten te stimuleren die zoveel mogelijk aansluiten bij de volgende uitgangspunten:

- eenmalige registratie voor meervoudig gebruik,
- het volgen van de «patient journey»
- een concrete verbetering van geneesmiddelengebruik in de dagelijkse praktijk.

Verder vragen deze leden tot welke resultaten de registraties in Italië hebben geleid, waar dit al sinds 2000 wordt gedaan en of het de bedoeling is dat een middel bij onvoldoende meerwaarde niet meer vergoed wordt en hoe de vergoeding van Myozyme en Lucentis in dit verband wordt verklaard.

Patiëntregistraties in Italië worden voornamelijk gebruikt om het gebruik van een geneesmiddel te monitoren en niet om gezondheidsuitkomsten te vergaren. In Nederland is het niet zo dat middelen met onvoldoende meerwaarde om die reden uit het pakket genomen worden. Het is wel zo dat middelen die niet behoren tot de stand der wetenschap en praktijk, geen onderdeel zijn van het verzekerde pakket. Het College voor zorgverzekeringen kan vaststellen of middelen tot de stand der wetenschap en praktijk behoren of niet. Voor zowel Myozyme als Lucentis heeft CVZ vastgesteld dat ze voldoen aan de stand der wetenschap en praktijk.

De leden van de fractie van de PvdA vragen om het besluit dat het leveren van alle gegevens geen voorwaarde is voor voorwaardelijke pakkettoelating te heroverwegen. Zij vragen zich af waarom deze gegevens, waar het CVZ ook om had verzocht, niet nodig zijn.

Ik neem aan dat de leden van de PvdA-fractie refereren aan het advies dat het CVZ eind mei heeft uitgebracht over geneeskundige zorg die per 2014 voorwaardelijk zou kunnen worden toegelaten. In dat advies benoemt het CVZ een aantal verbeterpunten, op basis van de ervaringen die sinds 2012 zijn opgedaan met het instrument voorwaardelijke toelating. Eén van de gesignaleerde problemen was het risico dat er aan het eind van de periode van voorwaardelijke toelating onvoldoende onderzoeksgegevens beschikbaar zouden zijn over de effectiviteit van de interventie. Ik ben van oordeel dat het van groot belang is dat dit risico wordt weggenomen. Daarom heb ik naar aanleiding van het CVZ-advies ook besloten om per 1 januari 2014 aan de aanspraak op voorwaardelijk toegelaten zorg de voorwaarde te verbinden dat de verzekerde deelneemt aan het onderzoek waarin de effectiviteit van de interventie wordt onderzocht.

Op de opmerkingen van de leden van de fractie van de PvdA over herberekening van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en het Noors rekenmodel met betrekking tot de WGP heb ik gereageerd in de brief aan de Tweede Kamer van 31 mei 2013 met het standpunt op het rapport over de werking en de toekomst-bestendigheid van de Wgp (Kamerstuk 29 477, nr. 245). Volledigheidshalve verwijs ik u naar de inhoud van deze brief en naar het algemeen overleg van 6 juni 2013 waarin wij van gedachten hebben gewisseld over aanpassing van de Wgp en een proefberekening van het Gvs. In het algemeen overleg heeft het lid Kuzu van de fractie van de PvdA een initiatief wetsvoorstel tot aanpassing van de Wgp aangekondigd en inmiddels ingediend.

Ook op de vraag van deze leden of het mogelijk en wenselijk is de financiële berekeningen rond het Gvs en de Wgp en eventuele onderhandelingen met fabrikanten uit te laten voeren onder verantwoordelijkheid van het ministerie van Financiën heb ik al eerder gereageerd. Zie de desbetreffende antwoorden op de VSO-vragen van de fracties van de PvdA en de SP in het kader van het VSO over de brief van 2 januari 2013 inzake het Besluit aanstelling en taakopdracht verkenner extramurale farmacie (Kamerstuk 29 477, nr. 228).

De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat er onvoldoende inzicht bestaat in de meerwaarde en prijzen van geneesmiddelen en vragen op welke wijze dit kan verbeteren.

In het huidige systeem wordt de therapeutische meerwaarde beoordeeld door het CVZ. Daarnaast voert het CVZ een kosteneffectiviteitstoets uit waarbij de hoogte van de prijs van invloed is op de uitkomst van die toets – en derhalve op het advies van het CVZ of het betrokken geneesmiddel al of niet zou kunnen worden opgenomen in het verzekerde pakket. Inzicht in de prijsopbouw van het betreffende geneesmiddel als zodanig is voor deze toets van het CVZ niet noodzakelijk. Kort gezegd zal de fabrikant van het geneesmiddel moeten aantonen dat een hogere prijs ook een goede investering is omdat daar voldoende gezondheidswinst tegenover staat. In antwoord op vragen van de leden van de fractie van de VVD heb ik eerder aangegeven dat volledige (openbare) transparantie van kostprijzen strijdig kan zijn met op zich zelf gerechtvaardigde belangen van een fabrikant omdat het om bedrijfsgegevens gaat en dat inzage in kostprijsgegevens in een onderhandelingsproces, zoals met de fabrikanten van de geneesmiddelen tegen de ziektes van Pompe en Fabry, daarom meer voor de hand ligt.

Ook merken deze leden op dat tot 2012 ziekenhuizen verplicht waren de netto-inkoop prijs van dure geneesmiddelen aan verzekeraars door te berekenen volgens de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen. De leden van de PvdA-fractie vragen in dit verband of een overzicht gegeven kan worden van de prijsverschillen tussen netto inkoopkosten van een ziekenhuis, de lijstprijs van het goedkoopste generieke middel per april 2013, de landelijk gedeclareerde netto kosten over 2011 van bijvoorbeeld de geneesmiddelen Irinotecan (campto) 300 mg, Oxaliplatin 200 mg en Gemcitabine (Gemzar) 1.000 mg. Ook vragen zij of ik bereid ben om de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) als trusted third party aan te wijzen waar ziekenhuizen hun netto inkoopkosten van (dure en wees)geneesmiddelen kunnen opgeven.

Ik heb geen inzicht in de gevraagde gegevens. In de huidige systematiek is het ook niet nodig dat ik hier zelf over beschik. Van de nu geldende NZa-systematiek gaat meer dynamiek uit met betrekking tot de prijsvorming omdat zorginstellingen kortingen bedingen die door zorgverzekeraars in onderhandeling (deels) kunnen worden afgeroomd. Beide partijen

hebben nu dan ook een belang om lage prijzen te bedingen. Het aanwijzen van de NZa als trusted third party is niet aan de orde, te meer niet omdat de NZa als zodanig over onderzoekbevoegdheden beschikt.

De leden van de fractie van de PvdA vragen in dit verband een reactie op het onderzoek van de Consumentenbond in de Gezondheidsgids van april 2013. Zij zijn van mening dat de prijsverschillen die onder het eigen risico worden gebracht, te groot zijn en dat verzekerden onvoldoende inzicht hebben in de werkelijke prijzen. Welke mogelijkheden zijn er om dit te verbeteren en verzekeraars te dwingen tot meer openheid?

In de brief van mijn ambtsvoorganger van 9 november 2009 is aangegeven hoe zorgverzekeraars omgaan met het belasten van het eigen risico en welke eisen daarvoor gelden. Daar is ook aangegeven dat sommige zorgverzekeraars het eigen risico niet belasten als de verzekerde een preferent geneesmiddel gebruikt. Korthedshalve verwijs ik verder naar de inhoud van deze brief (Kamerstuk 29 477, nr. 123).

Daarnaast merk ik op dat naar mijn mening verzekerden meer belang hebben bij lagere (netto-) prijzen die zorgverzekeraars voor hen bedingen dan bij volledige transparantie van brutoprijzen die niet gedeclareerd worden (zie mijn antwoorden van 10 december 2012 op Kamervragen van het lid Bouwmeester (PvdA) nr. 807, vergaderjaar 2012–2013, Aanhangsel blz. 3). Zolang het verschil maar ten goede komt aan de verzekerden. Tenslotte merk ik op dat partijen in het bestuurlijk overleg farmacie hebben afgesproken om de transparantie met betrekking tot de prijzen en de facturen te vergroten.

De leden van de fractie van de PvdA geven aan dat zij niet blij zijn met de afspraken die met fabrikanten zijn gemaakt ten aanzien van voorlopige pakketopname omdat deze niet transparant zijn en vragen of het klopt dat ik voornemens ben structureel afspraken met fabrikanten te gaan maken en prijsonderhandelingen met fabrikanten te gaan voeren. Zij vragen verder of het ministerie van VWS hiertoe voldoende is geëquipeerd. Bovendien wijzen deze leden op het gevaar dat belangenverstrengeling de prijsonderhandelingen zou kunnen beïnvloeden. Immers, het ministerie zou dan zowel prijsonderhandelingen als beleidsonderhandelingen voeren.

Zoals eerder aangegeven, ben ik voornemens om vaker prijsarrangementen toe te passen. Met dit instrument kan ik meer maatwerk toepassen bij complexe vergoedingsbesluiten over met name de dure en weesgeneesmiddelen. Als het om een potentieel belangrijk geneesmiddel gaat voor een ernstige aandoening, waarbij de hoge prijs of het totale kostenbeslag bezwaren oproept bij het pakketbesluit, kan ik een lagere prijs uitonderhandelen om deze middelen zo op een betaalbare wijze via het pakket toegankelijk te houden. Ik ben niet van plan om deze arrangementen op grote schaal toe te passen. Ik denk vooralsnog aan 5 tot 10 casussen per jaar, alleen in gevallen waar kosteneffectiviteit of het kostenbeslag daartoe aanleiding geven en van veldpartijen niet verwacht kan worden dat zij lagere prijzen kunnen realiseren (zoals bij nieuwe geneesmiddelen die (nog) geen concurrentie in de markt ondervinden). Prijsarrangementen worden dus selectief op ad hoc basis toegepast. Omdat het dus niet een generiek instrument is dat bij alle nieuwe geneesmiddelen wordt toegepast, is het ook niet zo dat het in plaats komt van ander algemeen beleid ten aanzien van vergoeding, prijsstelling of gepast gebruik van geneesmiddelen. Dat is ook zeker niet de bedoeling. Het alternatief is dat het geneesmiddel uit het vergoede pakket gaat. Dit alternatief vind ik niet aantrekkelijk gezien de afhankelijkheid die patiënten vaak hebben van zo'n geneesmiddel.



Wat het punt van de belangenverstremgeling betreft: in dit geval zie ik geen strijdigheid maar een nuttig samengaan van prijsonderhandelingen en beleidsuitvoering als de prijsonderhandelingen en beleidsvoering door of in opdracht van mijn ministerie worden gevoerd. Ik neem dit punt wel mee als een aandachtspunt in mijn overwegingen om te komen tot een definitieve inbedding van financiële arrangementen in het beleid. Daarover informeer ik u dit najaar.

Wat de inzet van ambtenaren van het ministerie van Financiën hierbij betreft, verwijs ik naar het hierboven gegeven antwoord op vragen over de WGP en het GVS.

### **Inbreng SP-fractie**

De vraag van de leden van de fractie van de SP of de kosten van de medicijnen gedrukt kunnen worden door minder octrooien af te geven, kan ik niet beantwoorden. De prijsvorming en de uitgaven voor geneesmiddelen worden immers door een veelvoud van factoren beïnvloed die vaak ook onderling van elkaar afhankelijk zijn.

Niet alleen wordt het behandelarsenaal van een voorschrijvende arts vergroot met het op de markt komen van geneesmiddelen die iets van elkaar verschillen. Als er concurrerende geneesmiddelen op de markt zijn, kan dat ook leiden tot prijsconcurrentie en uiteindelijk lagere zorguitgaven.

De voorschrijvende arts heeft hierbij een belangrijke rol. Hij of zij zal moeten afwegen of een hogere prijs wordt gerechtvaardigd door de toegevoegde waarde van een nieuwe variant van een geneesmiddel ten opzichte van bestaande lager geprijsde varianten.

Ik beschik niet over de kwantitatieve en kwalitatieve gegevens over octrooien in Nederland en in het buitenland waar de leden van de SP-fractie naar informeren. Wat octrooien verder betreft, verwijs ik de leden van de fractie van de SP ook naar mijn eerder gegeven antwoorden op de soortgelijke vragen van de leden van de fractie van de VVD en mijn reactie op de desbetreffende stelling van de heer Pomp.

### **Inbreng GroenLinks-fractie**

De leden van de fractie van GroenLinks wijzen er op dat tijdens het rondetafelgesprek verschillende voorbeelden werden gegeven van middelen waarvan de gezondheidswaarde al jaren bekend was, maar die met de status weesgeneesmiddel een veelvoud kosten. Zij vinden dit zorgelijk en vragen om een reactie en zij vragen naar de redenen voor deze prijsstijging, of dit wel acceptabel is en of kan worden voorkomen dat die middelen de status van weesgeneesmiddel krijgen.

Ik neem aan dat hier wordt bedoeld op middelen die eerst als apothekerebereiding werden gemaakt en nu als weesgeneesmiddelen worden geregistreerd. Ik vind deze prijsstijgingen niet wenselijk. Ik begrijp dat een geregistreerd geneesmiddel duurder kan zijn dan een magistraal bereid product omdat moet worden voldaan aan eisen waaraan magistrale bereidingen niet hoeven te voldoen en omdat bijvoorbeeld jaarlijks registratievergoedingen zijn verschuldigd. Maar het prijsverschil moet wel redelijk zijn. Een van de oorzaken van de prijsstijging kan de marktexclusiviteit zijn.

De marktexclusiviteit is geregeld in de Europese verordening 141/2000 over weesgeneesmiddelen. Alleen in Europees verband kan dit aangepast worden. Ik zal deze discussie in Europa actief voeren.

Verder geven de leden van de GroenLinks-fractie aan dat ten aanzien van nieuwe weesgeneesmiddelen in het rondetafelgesprek ook de suggestie werd gedaan voor een alternatief ontwikkelings-, productie- en commerci-

aliseringsproces, bijvoorbeeld via de universiteiten. Een dergelijk proces zou aanzienlijk in de kosten kunnen schelen. Zij vragen of ik bereid ben om de voor- en nadelen van deze oplossing te onderzoeken.

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, en daarmee ook weesgeneesmiddelen is een mondiale aangelegenheid. Al eerder in deze brief kwam het octrooisysteem ter sprake. Ik vind alternatieve processen voor ontwikkeling, productie en commercialisering interessant. Ik houd ontwikkelingen hierop nauwlettend in de gaten. Maar, zoals ik in mijn antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie reeds heb aangegeven, zie ik geen rol voor de overheid om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen. De verkoop van het verlieslijdende NVI is niet voor niets gebeurd. Ik zal daarom dan ook geen onderzoek starten naar de voor- en nadelen van deze alternatieve processen.

Eerder in deze brief ben ik al ingegaan op het onderhandelingsproces rond de weesgeneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en de ziekte van Fabry waar deze leden om vragen.

Daar heb ik aangegeven dat er op dit moment gesprekken plaatsvinden met de fabrikanten van de geneesmiddelen tegen de ziektes van Pompe en Fabry waarin inzage in de kostprijs aan de orde komt. Ik verwacht u in september of oktober van dit jaar te kunnen berichten over de uitkomsten van de gesprekken.

De leden van de GroenLinks-fractie hebben in het rondetafelgesprek signalen opgevangen over het off-label gebruik van geneesmiddelen dat niet leidt tot prijsverlagingen. Zij vragen om een reactie van mij hierop en zij vragen of ik bereid ben in kaart te brengen hoe vaak dit gebeurt, en of er mogelijke oplossingen zijn, zoals openbare prijs-/en volume afspraken.

Hiervoor heb ik in antwoord op vragen van de leden van de fractie van de PvdA aangegeven onder welke omstandigheden en voorwaarden off-label gebruik dient te geschieden. Daar heb ik ook aangegeven dat off-label gebruik veelvuldig voor komt in Nederland, vooral bij de behandeling van kinderen. Veel geneesmiddelen zijn namelijk alleen geregistreerd voor volwassenen. Voor kinderen wordt vaak een andere dosering gebruikt dan bij volwassenen. Voor een aantal andere opmerkingen die ik over dit onderwerp heb gemaakt verwijs ik naar het betreffende antwoord op de vragen van de leden van de PvdA-fractie.

Ik rondde dat antwoord af met de vaststelling dat hoe sneller beroeps-groepen gepast off-label gebruik verwerken in hun protocollen en/of standaarden en richtlijnen, hoe eerder wordt voldaan aan de bepalingen van artikel 68 van de Geneesmiddelenwet. Het is moeilijk om via een onderzoek het off-label gebruik in Nederland volledig in kaart te brengen. Indien dit onderzoek alle geregistreerde geneesmiddelen zou dienen te beslaan, dan zou dit een zeer groot en kostbaar onderzoek worden. Daarnaast zouden de uitkomsten van het onderzoek altijd slechts een benadering zijn. In de huidige declaratieadministraties wordt namelijk niet exact bijgehouden wat off-label gebruik is. Zorgverzekeraars kunnen door middel van doelmatige inkoop tot lagere prijzen voor geneesmiddelen, die ook off-label gebruikt worden, komen. Het off-label gebruik van specifieke middelen is echter niet exact vooraf te voorspellen, daarom is het vooraf sluiten van een arrangement of contract voor het off-label gebruik van die middelen niet goed mogelijk. Ik zal dan ook geen onderzoek uitzetten.

De leden van de GroenLinks-fractie horen graag van mij of ik bereid ben het initiatief te nemen voor een bestendige registratiesystematiek eventueel met partijen in het veld, zoals verzekeraars, en of ik bereid ben

het initiatief te nemen tot onderling afgestemde registraties in heel Europa van deze middelen.

Eerder in deze brief ben ik al ingegaan op mijn rol bij het verbeteren van registers. Partijen in het veld zijn belangrijk om registers te verbeteren. Zonder hen kan het ook niet. Zorgverzekeraars kunnen hier ook zeker een rol bij spelen. Ondermeer door in hun contracten met ziekenhuizen afspraken te maken over het verzamelen van data in registers. Bij weesgeneesmiddelen speelt dat de populatie in Nederland vaak te klein is, en er mogelijk een grotere schaal gevonden moet worden, bijvoorbeeld op Europees niveau. Behandelaren en CVZ zien het belang van Europese patiëntenregistraties voor weesgeneesmiddelen. Van behandelaren heb ik begrepen dat deze behoefte ook in het buitenland gevoeld wordt. Tussen behandelaren en onderzoekers vindt al uitwisseling plaats en zijn er gesprekken over nauwere samenwerking in internationaal verband. Dit lijkt mij belangrijk, en ik denk dat bij behandelaren/onderzoekers het initiatief moet liggen. Als de overheid dat kan ondersteunen, dan zal ik kijken hoe ik dat kan oppakken. Ik zal hiervoor in EU-verband expliciet aandacht vragen.

Deze leden wijzen er tevens op dat het CVZ zou hebben verzocht om de vergoeding van middelen in de voorwaardelijke pakkettoelating te koppelen aan een adequate levering van gegevens en dat de minister van VWS hierop anders zou hebben besloten. Zij vragen ook waarom ik het bijhouden van de gegevens niet nodig acht en of ik bereid ben om deze beslissing in het licht van de afgelopen maanden te heroverwegen. Deze suggestie is onjuist.

Voor het antwoord op deze vragen verwijs ik graag naar het antwoord op de vragen van de leden van de PvdA-fractie over hetzelfde onderwerp.

Wat de vragen van de leden van de fractie van GroenLinks betreft over de Wgp en het GVS wil ik verwijzen naar de brief aan de Tweede Kamer van 31 mei 2013 met het standpunt over het onderzoek naar de werking en toekomstbestendigheid van de WGP (Kamerstuk 29 477, nr. 245). In deze brief heb ik de gevraagde argumenten uiteengezet. Ik heb daarbij vooral gewezen op het feit dat de door de Wgp vastgestelde prijzen niet de prijzen zijn die gedeclareerd worden en dat een rekenkundig gemiddelde prijsvergelijking geen goede indicatie is voor het prijs- en uitgavenniveau. In deze brief ben ik ook ingegaan op het Gvs. Ik heb er onder meer op gewezen dat het GVS een verouderd instrument is waarvan de kostenbeheersende functie steeds meer wordt overgenomen door het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Ook wil ik in dit verband verwijzen naar het algemeen overleg van 6 juni 2013 waarin wij van gedachten hebben gewisseld over aanpassing van de WGP en een proefberekening van het GVS.

Ook op de vraag van deze leden of het mogelijk en wenselijk is de financiële berekeningen rond het GVS en de WGP uit te laten voeren onder verantwoordelijkheid van het ministerie van Financiën heb ik al eerder gereageerd. Korthedshalve verwijs ik naar de desbetreffende antwoorden op de VSO-vragen van de leden van de fracties van de PvdA en de SP in het kader van het VSO over de brief van 2 januari 2013 inzake het Besluit aanstelling en taakopdracht verkeners extramurale farmacie (Kamerstuk 29 477, nr. 228).

De leden van de fractie van GroenLinks vragen mijn reactie op een aantal stellingen met betrekking tot de door hen gewenste transparantie van geneesmiddelenprijzen in verband met het vragen van een overwaarde voor geneesmiddelen.

Geneesmiddelenfabrikanten werken inderdaad in een internationale, concurrerende omgeving waarin de prijsstelling van hun producten door tal van overheidsmaatregelen en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars wordt beïnvloed, niet alleen in Nederland maar in de rest van Europa en ver daarbuiten. Voor een zeer groot deel van de markt kan daardoor geen «overwaarde» worden gerealiseerd. Daar waar het gaat om unieke geneesmiddelen, waarbij «stelselpartijen» niet in staat zijn om prijsdruk te genereren, kan via prijsarrangementen de toegang tot het verzekerde pakket worden gereguleerd. Publieke transparantie van de overeengekomen lagere prijs zal in veel gevallen niet mogelijk zijn.

Hierbij merk ik verder op dat volledige (openbare) transparantie van kostprijzen strijdig kan zijn met op zich zelf gerechtvaardigde belangen van een fabrikant omdat het om bedrijfsgegevens gaat.

De leden van de fractie van GroenLinks geven aan dat in de hoorzitting door verschillende sprekers werd aangegeven dat het farmaceutische systeem niet meer is toegerust op de huidige tijd, en dat veldpartijen de verkeerde prikkels krijgen. Zo worden octrooien vaak defensief ingezet en werken deze geen concurrentie in de hand. Verzekeraars geven aan meer behoefte te hebben aan meer concurrenten voor een geneesmiddel om de prijs naar beneden te kunnen brengen. De regelgeving voor toelating is erg veeleisend en kostbaar geworden, wat de exclusieve positie van de farmabedrijven bevordert, die daarom elke prijs kunnen vragen. De leden van de fractie van GroenLinks vernemen graag of ik bereid ben deze mechanismen te onderzoeken, en in Europa aan te dringen op een systeemverandering, waarin alle partijen de juiste prikkels krijgen.

Ik ben van mening dat het octrooistelsel als zodanig bedoeld is om innovatie te bevorderen en om de ontwikkelingskosten terug te kunnen verdienen. Daarbij is er geen sprake van dat een fabrikant elke prijs kan vragen. Enerzijds omdat het octrooi geen gegarandeerde prijs oplevert. Ook geoctrooieerde geneesmiddelen vallen bijvoorbeeld onder de werking van de WGP. Anderzijds zullen fabrikanten hun prijs in concurrentie met andere geneesmiddelen moeten vaststellen voor zover er geneesmiddelen zijn die dezelfde indicaties bestrijken. Voor unieke innovatieve (wees) geneesmiddelen worden nieuwe instrumenten zoals prijsarrangementen en voorwaardelijke toelating ontwikkeld. Uitwassen moeten echter worden bestreden. Dat doet met name de Europese mededingingsautoriteit, die recent bijvoorbeeld een aantal forse boetes heeft opgelegd aan farmaceutische bedrijven die de concurrentie beperkten door te pogen via zogenaamde «pay for delay afspraken» goedkopere generieke varianten van de markt te weren.

De farmaceutische regelgeving met betrekking tot toelating en registratie is inderdaad onder invloed van Europese regulering vaak vanuit legitieme doelstellingen zoals veiligheid, veeleisend en kostbaar geworden. Ik ben dan ook voornemens dit onderwerp in Europees verband hoog op de agenda te zetten om te bezien waar overbodige of zijn doel voorbij strevende regelgeving kan worden gemist.