

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT-3131865

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 11 oktober 2012
Betreft Afhandeling diverse toezeggingen geneesmiddelen en
medische technologie

Geachte voorzitter,

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 heb ik de Vaste Kamercommissie voor VWS toegezegd diverse vragen schriftelijk te beantwoorden. Met deze brief informeer ik u tevens over een aantal al langer openstaande vragen.

Transparantie over verzekerde eigen bijdrage geneesmiddelen

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 heeft de heer Van der Veen (PvdA) vragen gesteld over de eigen bijdrage in relatie tot het zogenaamde "onder couvertsysteem" bij het preferentiebeleid en het pakjesmodel in de contracten tussen apotheehoudenden en zorgverzekeraars. Een eigen bijdrage is verschuldigd als een fabrikant de apotheekinkoopprijs van zijn geneesmiddel hoger vaststelt dan de voor dat geneesmiddel geldende vergoedingslimiet. Een eigen bijdrage moet direct worden afgerekend aan de balie van de apotheek. De patiënt weet dus meteen of hij moet bijbetalen. Het aantal geneesmiddelen waarvoor een eigen bijdrage is verschuldigd, is relatief klein en vaak meeverzekerd in een aanvullende verzekering. De lagere prijzen dan de apotheekinkooprijzen die zorgverzekeraars met apotheehoudenden afspreken komen ten gunste van hun verzekerden. Enerzijds omdat lagere geneesmiddelenkosten zorgen voor minder hoge zorgpremies. Anderzijds ook omdat bijvoorbeeld zorgverzekeraar VGZ de uitgaven voor preferente geneesmiddelen in het "onder couvert systeem" niet mee laat tellen voor het "vullen" van het eigen risico. Voor een meer uitgebreide beschouwing over het onder couvert systeem en het pakjesmodel in relatie met het eigen risico, de verevening en het Budgettair kader zorg, verwijs ik u volledigheidshalve naar de brief van mijn ambtsvoorganger van 9 november 2009¹.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 29 477, nr. 123

Tijdpad uitrollen patiëntregistraties

In het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 heb ik naar aanleiding van vragen van Kamerlid Dijkstra (D66) toegezegd uw Kamer te zullen informeren over het tijdpad waarlangs patiëntregistraties met dure geneesmiddelen worden uitgerold. Nieuwe dure geneesmiddelen die vanaf 2012 beschikbaar komen en als onderdeel van een specialistische behandeling worden toegepast kunnen snel in het verzekerde pakket stromen, mits er tijdig nader praktijkonderzoek wordt uitgevoerd naar de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit van die geneesmiddelen. Binnen een vastgestelde termijn voert het College voor zorgverzekeringen (CVZ) een pakkettoetsing uit van de behandeling op basis van de uitkomsten van het verplichte vervolgonderzoek. Daarna wordt besloten of het geneesmiddel definitief in het pakket kan blijven of in aanmerking komt voor pakketuitstroom.

Kenmerk
GMT-3131865

Ik zie in dit systeem voor voorwaardelijke financiering van dure geneesmiddelen (dat per 2012 van start is gegaan) ook een belangrijke rol voor zogenaamde patiëntregistraties die het mogelijk maken de behandeluitkomsten van deze geneesmiddelen in kaart te brengen. Door de behandeluitkomsten op patiëntniveau te registreren wordt inzicht verkregen in de effectiviteit en effectieve toepassing van het geneesmiddel in de praktijk. De gegevens die via de registratie worden verzameld kunnen het hierboven genoemde verplichte vervolgonderzoek bij voorwaardelijke financiering ondersteunen, en daarnaast behandelaren meer inzicht bieden in het effectief en gepast gebruik van de geneesmiddelen. Zodra een nieuw duur geneesmiddel instroomt in het systeem van voorwaardelijke financiering zal het CVZ niet alleen voorwaarden stellen (aan o.a. beroepsgroepen en fabrikanten) m.b.t. het uit te voeren vervolgonderzoek, maar partijen ook wijzen op de noodzaak van het monitoren van de nieuwe behandeling in een patiëntregistratie. Daar waar mogelijk dient gebruik te worden gemaakt van bestaande registraties. Uit een recente inventarisatie door ZonMw (*Inventory Patient Registries in the Netherlands*; zie: <http://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/detail/item/inventarisatie-registers/>) blijkt dat Nederland al een substantiële data infrastructuur kent met een groot aantal registraties. In gevallen dat voor een nieuw geneesmiddel nog geen geschikte registratie voorhanden is, kan van partijen worden verwacht dat deze alsnog wordt opgezet. Zo wordt naar aanleiding van recent beschikbaar gekomen dure geneesmiddelen voor de behandeling van melanoom op dit moment door medisch oncologen een specifieke landelijke melanoomregistratie opgezet met steun van ZonMw. Die registratie dient niet alleen het doel van medische kwaliteitsmonitoring, maar verzamelt ook gegevens die het CVZ nodig heeft voor een pakketherbeoordeling in het kader van voorwaardelijke financiering.

Ik acht het wenselijk dat alle nieuwe dure geneesmiddelen die vanaf dit jaar via voorwaardelijke financiering instromen in het pakket worden opgenomen in een patiëntregistratie. Daarom heb ik via het ZonMw-Programma Goed Gebruik Geneesmiddelen geld beschikbaar gesteld voor het faciliteren van de gewenste infrastructuur voor een aantal oncologische aandoeningen. Omdat het merendeel van nieuwe dure geneesmiddelen betrekking heeft op die oncologische aandoeningen, kan zo een grote stap worden gezet met het borgen van de gewenste infrastructuur ten aanzien van patiëntregistraties bij de dure geneesmiddelen. Doel hiervan is het bereiken van transparantie over de inzet van dure oncologische geneesmiddelen. Zo kan inzichtelijk worden gemaakt of de middelen conform de richtlijnen zijn ingezet en de juiste patiënt het juiste middel krijgt op het juiste moment.

Een andere doelstelling is het ondersteunen van de besluitvorming voor de voorwaardelijke vergoedingsafspraken, waarbij getoetst wordt of de inzet van de dure middelen van meerwaarde en doelmatig is. Aan ZonMw heb ik opdracht gegeven om samen met relevante partijen gestalte te geven aan de implementatie van de registraties/infrastructuur voor de betreffende oncologische aandoeningen. Ik verwacht dat voor het einde van dit jaar een structureel plan gereed is dat voor subsidiëring kan worden voorgelegd. Ook de ervaringen met de melanoom-registratie dienen in dit plan te worden meegenomen. Zolang partijen nog werken aan een uitvoeringsplan voor de betreffende registraties kan ik nog geen uitspraak doen over de planning van de uitrol van de registraties bij de oncologische aandoeningen. Daarbij zal ZonMw er (in afstemming met het CVZ) op toe zien dat de structuur en inhoud van de registraties waarborgen bieden voor gegevensverzameling die noodzakelijk is voor de toetsingen door het CVZ. Overigens heb ik meerdere malen aangegeven dat (dure) medicijnen moeten uitstromen als de therapeutische meerwaarde en de kosteneffectiviteit niet worden aangetoond. Dit is een cruciaal onderdeel van de tijdelijke toelating. Als dit niet kan worden waargemaakt is het zaak de tijdelijke toelating te heroverwegen.

Kenmerk
GMT-3131865

Over contract research organisaties (CRO's) die reclame maken

Kamerlid Van Gerven heeft in het AO Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 gevraagd of ik na wilde gaan of de reclame die contract research organisaties (CRO's) voor zichzelf maken in strijd is met de wet. CRO's zijn particuliere ondernemingen die één of meerdere werkzaamheden in klinisch onderzoek overnemen van opdrachtgevers. CRO's zijn commerciële organisaties die afhankelijk zijn van opdrachten. Hiertoe kunnen zij reclame maken voor zichzelf bij potentiële opdrachtgevers. Hiervoor bestaan geen wettelijke beperkingen.

De kwaliteitseisen aan het onderzoek en de bescherming van de rechten van proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek worden gewaarborgd door de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De wijze van werving van proefpersonen maakt onderdeel uit van de toetsing van onderzoeksvoorstellen door medisch-ethische toetsingscommissies. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de uitvoering van klinisch (geneesmiddelen-) onderzoek.

Artsenbezoekers

Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 attendeerde Kamerlid Van Gerven (SP) mij op artsenbezoekers die in strijd zouden handelen met de code van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Ik heb de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) om opheldering gevraagd. De CGR heeft mij laten weten dat er bij hen geen enkele melding is geweest omtrent mogelijk laakbaar gedrag van artsenbezoekers. Uit een enquête onder beroeps-beoefenaren blijkt dat circa 50% van de artsen 3 tot 5 keer per jaar een artsenbezoeker ontvangt. Zowel apothekers als artsen gaven aan dat over het algemeen de artsenbezoekers tegenwoordig veel beter zijn opgeleid, waardoor artsenbezoek in hun ogen toegevoegde waarde heeft. Er is mij niet bekend of er een toe- of afname is van gezamenlijk artsenbezoek. Ik denk dat het gezamenlijk ontvangen van artsenbezoekers, zoals het NHG aanbeveelt, een meerwaarde voor de praktijk kan hebben. Dat bevordert namelijk de onderlinge discussie over de inzet van geneesmiddelen. Het Farmacotherapeutisch Overleg (FTO) lijkt mij hiervoor het aangewezen instrument.

Onderschrijven Gedragscode Medische Hulpmiddelen door beroepsgroepen

Deze gedragscode is erop gericht oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector tegen te gaan, maar wordt momenteel alleen onderschreven door fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Kenmerk
GMT-3131865

Het is zaak dat ook andere betrokken partijen zich achter de Gedragscode Medische Hulpmiddelen scharen; immers, wat fabrikanten niet mogen aanbieden, mag door bijvoorbeeld zorgverleners, zorginstellingen of zorgverzekeraars niet worden gevraagd of aangenomen.

Ik heb met deze boodschap de afgelopen periode gesproken met zorgverleners (KNMG, OMS, NMT en V&VN), zorginstellingen (Actiz, NFU en NVZ) en zorgverzekeraars (ZN). Ik ben nog voornemens in gesprek te gaan met inkopers van medische hulpmiddelen (NEVI Zorg). Het doel van de Gedragscode wordt onder deze partijen breed gedeeld. De beroepsverenigingen en koepels van (academische) ziekenhuizen hebben toegezegd in gesprek te treden met de Stichting GMH (waar de Gedragscode Medische Hulpmiddelen is ondergebracht) over hoe kan worden gekomen tot ondertekening van de Gedragscode door deze partijen. De KNMG heeft daartoe op 21 juni jl. ook een intentieverklaring ondertekend. Deze resultaten zijn een stap op weg naar wederkerigheid van de Gedragscode en laten zien dat ook deze partijen willen bijdragen aan het voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding in de medische hulpmiddelensector. Ik verwacht daarom dat deze partijen begin 2013 zullen aansluiten bij de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.

Op 20 augustus 2012 heb ik uit handen van de Stichting GMH de Gedragcode Medische Hulpmiddelen in ontvangst genomen. Ik heb daarbij, naast het belang van wederkerigheid van de Gedragscode, benadrukt dat ik het belangrijk vind dat de onderlinge relaties tussen fabrikanten en zorgverleners of zorginstellingen actief openbaar gemaakt worden en dat er consequenties worden verbonden aan het niet naleven van de Gedragscode. Ik ga ervan uit dat dit in het komende jaar door de sector voortvarend ter hand wordt genomen.

Transport medicijnen naar ontwikkelingslanden

Tijdens de begrotingsbehandeling 2009-2010 vroeg mevrouw Wiegman naar de problemen van medicijntransporten naar ontwikkelingslanden. Mijn ambtsvoorganger heeft daarop aangegeven er op terug te komen bij de voorbereiding van de Europese Raad van Volksgezondheidsministers tijdens het Zweedse voorzitterschap. In de brief aan uw Kamer over die voorbereiding² heeft hij aangegeven dat het te kort dag was om dit al onder het Zweedse voorzitterschap aan de orde te stellen, maar dat tijdens het Spaans voorzitterschap aandacht voor de problematiek zal worden gevraagd.

Zo heeft Nederland de Europese Commissie gevraagd om de situatie te analyseren en te zoeken naar een haalbare oplossing. Inmiddels is er een EU-toelichting over hoe de EU-douane verordening 1383/2003 toe te passen op een manier die voldoet aan de noodzaak om de ongehinderde doorvoer van generieke geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden te garanderen.

Herhaalstudie geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames

In vervolg op mijn eerdere toezegging met betrekking tot de herhaalstudie naar geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames, informeer ik u dat de oplevering

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2009-2010, 21 501-31, Nr. 190

van deze studie opnieuw is vertraagd. Met de onderzoekers is afgesproken dat in oktober 2012 het finale rapport zal worden aangeboden aan de Tweede Kamer.

Kenmerk
GMT-3131865

Begrijpelijke bijsluiters

Ik heb u in mei 2011³ geïnformeerd over het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters. De belangrijkste ontwikkeling sindsdien is dat de Europese Commissie het wetsvoorstel 'informatie aan patiënten over geneesmiddelen' niet nader zal behandelen. Nederland is, samen met ruim 20 andere lidstaten, tegenstander van dit wetsvoorstel.

Het wetsvoorstel voorzag voornamelijk in mogelijkheden voor de farmaceutische industrie om informatie aan patiënten te verstrekken zonder daarbij voldoende duidelijk te maken wat het verschil is tussen reclame en informatie. Het wetsvoorstel voorzag ook niet in het verbeteren van de begrijpelijkheid van bijsluiters. De Europese Commissie laat momenteel een onderzoek uitvoeren naar bijsluiters. De resultaten van dit onderzoek worden in de 1^e helft van 2013 verwacht. Ik zal u daarover te zijner tijd informeren.

Preferentiebeleid biosimilars

Bij brief van 19 mei 2010 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gevraagd om een reactie (uw kenmerk 2010Z08343/2010D23200) op de brief van de Chronisch Zieken en Gehandicaptenraad (CG-raad) van diezelfde datum aan de vaste commissie. De CG-raad spreekt in de brief haar zorgen uit over de uitbreiding van het preferentiebeleid naar biologische geneesmiddelen (biosimilars) en met name naar de groeihormonen. Zorgverzekeraars hebben hun preferentiebeleid niet uitgebreid tot biologische geneesmiddelen. Voor groeihormonen geldt dat deze geneesmiddelen per 1 januari 2013 alleen nog onder de aanspraak geneeskundige zorg (de ziekenhuiszorg) vallen en dat de ziekenhuisbesteding van toepassing is. Het preferentiebeleid kan na deze "overheveling" overigens niet meer worden toegepast op deze geneesmiddelen. Van belang is verder dat de arts altijd bepaalt welk (al dan niet preferent) geneesmiddel een patiënt nodig heeft. Ook een voorgeschreven, niet-preferent geneesmiddel wordt vergoed, als de arts behandeling met een preferent geneesmiddel medisch gezien niet verantwoord acht.

Administratieve knelpunten apotheek

Bij brief van 27 januari 2011 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (uw kenmerk 2011Z00339/2011D04004) gevraagd om een reactie op de brief van Kring apotheek Van Zanten over administratieve knelpunten in de Nederlandse apotheek en de medicatieveiligheid. Al eerder heeft apotheker Wegman van dezelfde Kringapotheek Van Zanten zich hierover tot uw Kamer en tot mijn ambtsvoorganger gewend. Bij brief van 17 februari 2010 heeft mijn ambtsvoorganger een afschrift van zijn brief aan de heer Wegman aan de Voorzitter van de Tweede Kamer gestuurd. Omdat de inhoud van de brief van de heer Wegman voornamelijk contractuele aangelegenheden betreft heb ik de desbetreffende zorgverzekeraar verzocht nogmaals contact op te nemen met de heer Wegman. Dat is inmiddels gebeurd.

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2010-2011, 29 477, nr. 149

Voorstel Europese Commissie inzake informatie aan patiënten over geneesmiddelen

Op 9 december 2010 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gevraagd om een reactie op het verzoek van de KNMG, International Society of Drug Bulletins (ISDB) en het Geneesmiddelenbulletin (uw kenmerk 2010Z17293/2010D48622) over informatie aan patiënten over geneesmiddelen. Specifiek richtte het verzoek zich op de destijds op handen zijnde stemming in het Europees Parlement over het wetsvoorstel dat zou kunnen leiden tot het opheffen van het reclameverbod voor receptplichtige geneesmiddelen voor het algemeen publiek. Over de voorstellen is door het Europees Parlement gestemd en de voorstellen zijn voorzien van een aantal amendementen weer bij de Europese Commissie neergelegd. De Raad van Volksgezondheidsministers heeft aangegeven niet nader over de wetswijziging te willen praten, aangezien de wetswijziging niet zal leiden tot verbetering van informatie aan patiënten over geneesmiddelen.

De Europese Commissie heeft onlangs besloten de behandeling van de wetswijziging niet verder te zullen voortzetten.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers