

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
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
GMT-U-3005907

Bijlagen
1

Uw brief
2010Z08759

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

Datum 6 december 2010
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over het preferentiebeleid van zorgverzekeraar UVIT (2010Z08759).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op vragen van het Kamerlid Van Gerven over het preferentiebeleid van zorgverzekeraar UVIT (2010Z08759). Ingezonden 25 mei 2010.

1

Wat is uw oordeel over het nieuwe preferentiebeleid van UVIT inzake biologische geneesmiddelen (biologicals) en geneesmiddelen, soortgelijk aan biologische geneesmiddelen (biosimilars) waarbij erythropoietine (epo), het groeihormoon (somatotropine) en granulocyt- koloniestimulerende factor (filgrastim) per 1 juli 2010 onder het preferentiebeleid worden gebracht? 1)

1

Voor biologische geneesmiddelen kan preferentiebeleid worden gevoerd¹. UVIT heeft voorlopig afgezien van het invoeren van preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen. De aankondiging daarvan leidde tot enige onrust en discussies en tot het aanzeggen van juridische procedures. Daarbij zijn ook vragen van inhoudelijke aard opgeworpen. UVIT heeft in verband hiermee het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd om een standpunt of en zo ja hoe, de huidige wettelijke regeling van de Zorgverzekeringswet toelaat dat een zorgverzekeraar preferentiebeleid voert ten aanzien van biologische geneesmiddelen. Ik juich het toe dat UVIT via het verzoek aan het CVZ meer duidelijkheid wil verkrijgen over het voeren van preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen.

2

Is het waar dat biosimilars niet identiek zijn aan biologicals, niet dezelfde werkzame stof bevatten, en er daarom geen sprake is van volledig gelijkwaardige identieke geneesmiddelen in het kader van de Geneesmiddelenwet? Zo nee, kunt u dit motiveren?

2

Ja, Dit komt door het gebruik van levende (genetisch gemodificeerde) cellen of organismen. Hierdoor zijn verschillende productie-"batches" van een biologisch geneesmiddel van één fabrikant ook niet volledig identiek. Er is echter wel sprake van volledig gelijkwaardige geneesmiddelen.

3

Wat zijn de risico's van een dergelijk preferentiebeleid met betrekking tot de werkzaamheid voor en de veiligheid van patiënten, gezien de rapportage van het Europese geneesmiddelen agentschap EMA waarbij melding wordt gemaakt van het stoppen van een trial vanwege een ernstige bijwerking (pure red cell anaemia, prca) van een biosimilar van erythropoietine? 2)

3

De regelgeving stelt eisen aan de uitwisselbaarheid van biosimilars en referentie-producten. Een product is uitwisselbaar als er sprake is van bewezen gelijke werkzaamheid en bijwerkingenprofielen. De (Europese) regelgeving maakt verschillen tussen biosimilars mogelijk. De richtlijnen zijn echter zo ontworpen dat deze verschillen niet leiden tot klinisch relevante afwijkingen in veiligheid en werkzaamheid voor patiënten op groepsniveau maar kunnen voor de individuele patiënt wel een verschil maken. Omdat de werkzaamheid en de veiligheid van biosimilars zijn gewaarborgd is er geen enkele reden om op basis van deze aspecten terughoudendheid te zijn bij het inzetten van biosimilars. Het is echter niet zo dat alle biosimilars op individueel patiëtniveau gesubstitueerd kunnen worden door de apotheker zonder tussenkomst van een arts.

¹ Zie de antwoorden op Kamervragen over preferentiebeleid en biosimilars. Tweede Kamer, vergaderjaar 2008-2009, Aanhangsel, nr 2679 blz 5627 e.v. en nr 2680 blz. 5629 e.v.

4

Acht u het geoorloofd dat UVIT, wanneer leveranciers producten leveren die gebruikt worden voor verschillende indicatiegebieden, zich niet houdt aan de indicatiegebieden maar de 'feitelijke toepasbaarheid' bepalend acht? Vindt u niet dat bij substitutie alleen gesubstitueerd mag worden als het betreffende middel voor die indicatie en toedieningsvorm is geregistreerd?

4

Artsen moeten zich houden aan de geregistreerde indicaties van het geneesmiddel dat zij voorschrijven. In het belang van de patiënt kan daar van worden afgeweken. Dit zogenaamde "off-label voorschrijven" mag alleen als het is beschreven in richtlijnen van de beroepsgroep. Wanneer richtlijnen nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen arts en apotheker noodzakelijk. Zorgverzekeraars hebben hierbij geen zelfstandige rol.

5

Negeert UVIT niet uw standpunt ten aanzien van substitutie van groeihormonen waarbij u stelt dat dit alleen maar mag na goedkeuring van de behandelend arts? 3)

5

Nee. Zo heeft UVIT bij de voorbereiding van het preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen al publiekelijk het volgende aangegeven: "Voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is, bestaat aanspraak op andere bij ministeriële regeling (GVS) aangewezen geneesmiddelen. Bij patiënten die reeds vóór 1 juli 2010 (of 1 augustus) de betreffende geneesmiddelen in enigerlei vorm gebruiken, kan de voorschrijver op het recept aangeven of continuering van het op 1 juli 2010 (of 1 augustus) gebruikte preparaat medisch noodzakelijk is. Hij kan dat doen door op het recept de woorden "medische noodzaak" te zetten. Indien de voorschrijver dit achterwege laat, heeft de verzekerde slechts aanspraak op het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel. In het bijzonder voor de betreffende geneesmiddelen vragen wij hiervoor uw aandacht ". Overigens zal preferentiebeleid voor biologische geneesmiddelen dat slechts is gericht op nieuwe patiënten eventuele substitutievraagstukken ondervangen.

6

Wat is het oordeel van het College Beoordeling Geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg over het preferentiebeleid van UVIT in deze?

6

Het CVZ zal bij zijn reactie op de vraag van UVIT het oordeel van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en dat van de Inspectie voor de Gezondheidszorg betrekken. Het CBG heeft eerder aangegeven dat de werkzaamheid en de veiligheid van biosimilars zijn gewaarborgd en dat er daarom geen reden is om terughoudend te zijn bij het inzetten van biosimilars (zie antwoord 3).

7

Acht u een dergelijke handelwijze niet in strijd met de wet, omdat alleen identieke geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof mogen worden gesubstitueerd? 4) 5) Zo ja, wat gaat u hiertegen ondernemen? Zo nee, kunt u dit toelichten?

7

Nee. Zie het antwoord op vraag 1.

8

Wat is uw oordeel over het feit dat UVIT bij het preferentiebeleid geen rekening houdt met aanvullende diensten door de aanbieder, zoals thuisinjectie? 6) Worden patiënten hierdoor niet benadeeld? Zo nee, waarom niet?

8

De aanspraak op een geneesmiddel (de vergoeding van de kosten daarvan) gaat uit van de inkoopkosten van het middel en niet ook van de door de aanbieder geleverde aanvullende diensten. Biologische geneesmiddelen zijn vaak dure medisch specialistische middelen, die op grond van hun handelsregistratie uitsluitend onder verantwoordelijkheid van medisch specialisten mogen worden toegepast. De aanvullende diensten zijn dan ook diensten waar de behandelend specialist in het kader van de door hem te verlenen zorg verantwoordelijk voor is en die in dat kader worden vergoed. Het is overigens zeer wel mogelijk dat een nieuwe, preferente, leverancier vergelijkbare diensten gaat leveren.

9

Vindt u niet dat het preferentiebeleid van UVIT doorslaat, en dat gestreefd moet worden naar een uniform preferentiebeleid voor alle zorgverzekeraars, waarbij het belang van de patiënt (veiligheid, niet steeds wisselen van medicatie) uitgangspunt is? Zo nee, waarom niet?

9

Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars slaat niet door en beperkt de uitgaven voor geneesmiddelen en de stijging van de ziektekostenpremies fors. Er zijn wel nadelen zoals de administratieve lasten voor apothekers. Zorgverzekeraars zullen hier meer oog voor moeten krijgen. Inmiddels wijzen zorgverzekeraars al steeds meer de preferente geneesmiddelen per kalenderjaar aan en geven zij preferente leveranciers meer tijd voordat de preferente periode ingaat. Zonodig wijzen zorgverzekeraars extra preferente geneesmiddelen aan of vergoeden zij niet-preferente middelen en informeren zij apothekhoudenden steeds meer vooraf hoe te handelen bij het tijdelijk niet beschikbaar zijn van preferente geneesmiddelen. Voor een aantal geneesmiddelen met een structureel lagere prijs voeren zij geen preferentiebeleid meer. Verder blijkt dat bij het opnieuw aanwijzen van preferente middelen vaak dezelfde geneesmiddelen weer preferent worden, zodat de patiënt niet hoeft te wisselen. Daarnaast hanteren generieke fabrikanten soms al uit zich zelf lagere prijzen waardoor er geen preferentiebeleid nodig is. Het voeren van gezamenlijk preferentiebeleid is op grond van de (Europese) mededingingsbepalingen niet mogelijk, omdat daaraan negatieve gevolgen voor de concurrentie zijn verbonden.

10

Welke zorgverzekeraars in Nederland voeren inmiddels een preferentiebeleid uit waarbij 'onder couvert' wordt aanbesteed?

10

Voor zover mij bekend vooralsnog alleen UVIT.

11

Is inmiddels al duidelijk op welke wijze UVIT en of andere zorgverzekeraars de behaalde voordelen van haar preferentiebeleid aan de individuele verzekerde terugsluizen? 7)

11

Mijn ambtsvoorganger heeft de Kamer laten weten dat UVIT een belangrijk deel van de voordelen aan de verzekerde teruggeeft door de preferente middelen niet ten laste van het eigen risico te brengen (zie ook het persbericht van UVIT van 8 oktober 2009). Het resterend bedrag komt via het financiële resultaat van UVIT terecht in de berekening van de premie voor de komende jaren.

12

Is het niet wenselijk dat het onder-couvert-systeem om redenen van transparantie wordt beëindigd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit realiseren?

12

Nee. Transparantie is geen doel op zich. Het beëindigen van het preferentiebeleid onder couvert zou de gunstige effecten daarvan voor de patiënten en de concurrentieverhoudingen tussen zorgverzekeraars te niet doen.

- 1) UVIT. Procedure contractering preferente geneesmiddelen. Eindhoven, 19 april 2010
- 2) EMA. Monthly Report of the Pharmacovigilance working Party. Plenary meeting, Dec. 2009
- 3) Kamerstuk 31 700 XVI, nr. 152
- 4) Reactie minister VWS op motie Van Gerven-Kant over preferentiebeleid zorgverzekeraars, nr. 29477, nr 5. Handelingen Tweede Kamer, 9 april 2008.
- 5) Besluit Zorgverzekering. Artikel 2.8, lid 3
- 6) Intern Memo Zorginkoopteam Farmacie UVIT, 29 april 2010
- 7) Handelingen II, vergaderjaar 2009-2010, blz. 1434