

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:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Datum 13 februari 2014
Betreft Kamervragen

Ons kenmerk
179266-114657-GMT

Uw brief
2 december 2013

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

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Kuzu (PvdA)
over de betaalbaarheid van kankermedicijnen (2013Z23637).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op Kamervragen van het lid **Kuzu** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de betaalbaarheid van kankermedicijnen* (ingezonden 2 december 2013) 2013Z23637.

1

Bent u op de hoogte van het bericht dat kankermedicijnen onbetaalbaar dreigen te worden?1 Wat is uw reactie op dit bericht?

1

Ja, ik heb het artikel van de oncologen en de patiëntenbeweging met veel interesse gelezen. Ik vindt dat kankerzorg/geneesmiddelen in principe voor iedereen beschikbaar moet(en) zijn en dat de medische vooruitgang ook toegankelijk moet zijn voor mensen met een smalle beurs. Voor hele dure behandelingen die wij zelf niet kunnen betalen hebben wij daarom de ziektekostenverzekering die wij met zijn allen betalen. Maar het is duidelijk dat wij naast toegankelijkheid ook moeten kijken naar de betaalbaarheid. Daarom heb ik de oncologen en de patiëntenorganisatie uitgenodigd om verder te praten hoe dit complexe vraagstuk in goede banen kan worden geleid.

2

Wat is uw reactie op het feit dat in het afgelopen half jaar zes nieuwe middelen op de markt kwamen, en er nog honderden in de pijplijn zitten? Op welke wijze gaat u ervoor zorgen dat deze middelen niet door te hoge prijzen het beschikbare budget te zwaar zullen belasten? Is het enige instrument dat u daarvoor wil inzetten de geheime prijsonderhandeling met de fabrikant? Welke andere middelen zouden mogelijk zijn? Waarom kiest u niet voor deze instrumenten?

2

Het is verheugend en hoopgevend dat er nieuwe behandelmogelijkheden beschikbaar komen voor artsen en patiënten. Het is van groot belang dat nieuwe effectieve geneesmiddelen toegankelijk worden gemaakt voor patiënten. Om dit ook voor langere termijn mogelijk te maken en te financieren vanuit collectieve middelen is het zaak dat de nieuwe behandelingen niet met bovenmatig hoge kosten gepaard gaan en op een effectieve en doelmatige wijze in de praktijk worden toegepast. Prijzen dienen dus niet onredelijke hoog te zijn, ook in relatie tot de relatieve toegevoegde waarde van de middelen, en de middelen moeten worden toegepast bij patiënten die daar echt baat bij hebben en erop zijn aangewezen. Ik zie hier een gedeelde verantwoordelijkheid voor behandelaren, farmaceutische bedrijven en, waar noodzakelijk, de overheid.

Het in goede banen leiden van de toestroom van nieuwe geneesmiddelen en de opname daarvan in het pakket, vraagt dus zowel aandacht voor de prijsstelling als voor het gepast gebruik. Om de nieuwe geneesmiddelen betaalbaar en toegankelijk te houden zet ik daarom in op een mix van waarborgen en maatregelen gericht op de prijzen dan wel het gepast gebruik van de geneesmiddelen, waaraan zowel overheid als partijen zelf invulling geven:

a) Ook voor dure intramurale specialistische geneesmiddelen worden maximumprijzen vastgesteld.

b) nieuwe unieke geneesmiddelen die hogere kosten met zich meebrengen worden beoordeeld door het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) op hun toegevoegde waarde, en in hoeverre die zich verhoudt met meerkosten; zo wordt de vergoeding beperkt tot die toepassingsgebieden waarvoor een meerwaarde is aangetoond.

- c) toelating tot het verzekerde pakket gaat vaak gepaard met de voorwaarde voor aanvullend onderzoek naar kosteneffectiviteit en gepast gebruik, wat uiteindelijk kan leiden tot een meer doelmatige plaats van het middel in behandelrichtlijnen
- d) oncologen worden gestimuleerd en ondersteund om de effecten van nieuwe dure kankermedicijnen in de praktijk te monitoren via registraties, hetgeen bijdraagt aan het verkrijgen van meer inzicht in de feitelijke waarde en doelmatige toepassing van de nieuwe middelen.
- e) commissies van oncologen kijken zelf ook kritisch naar nieuwe kankermedicijnen en hoe deze zich verhouden tot bestaande behandelingen en brengen standpunten uit over de plaats van die middelen binnen het behandelarsenaal.
- g) dure kankermedicijnen zijn in 2013 overgeheveld naar de ziekenhuisbekostiging; dit biedt betere prikkels voor een doelmatige en kwalitatieve inzet van de kankermedicijnen in het ziekenhuis.
- h) door de overheveling van kankermedicijnen naar de ziekenhuisbekostiging worden randvoorwaarden geschapen voor prijscompetitie tussen leveranciers van geneesmiddelen en worden ziekenhuizen gestimuleerd om in gevallen waarin er sprake is van concurrerende geneesmiddelen lagere prijzen te bedingen.
- f) in individuele casussen waarbij sprake is van nieuwe unieke kankermedicijnen met bovenmatig hoge kosten en die niet onderhevig zijn aan prijscompetitie, kunnen via een prijsarrangement bij het pakketbesluit de prijzen / kosten worden gedrukt.

Vooralsnog wil ik inzetten op het verder ondersteunen, versterken en ruimte bieden aan voorgaande mix van maatregelen en waarborgen. Op dit moment zie ik geen aanleiding om aanvullende maatregelen te treffen.

3

Wat is uw reactie op het verzoek van veel artsen om een prijsplafond in te stellen? Wat is uw reactie op het voorstel om een Europees prijsplafond in te stellen? Hoe lang zou het duren voordat een Europees prijsplafond is gerealiseerd en toegepast zou kunnen worden in de praktijk?

3

Voorop staat dat ik de betrokkenheid van de oncologen bij dit vraagstuk zeer waardeer. Bij het beteugelen van de uitgaven spelen niet alleen de prijzen van geneesmiddelen een rol maar ook de afgezette aantallen (de volumes). Met het inzetten van het instrument van prijsarrangementen kunnen afspraken over de prijzen (al dan niet gerelateerd aan de volumes) worden gemaakt en kunnen voorwaarden worden gesteld ten aanzien van het bijhouden van registraties. Met dit instrument kan maatwerk worden geleverd en kan tegenwicht worden geboden daar waar veldpartijen en zorgverzekeraars onvoldoende "countervailing power" hebben om lagere prijzen uit te onderhandelen dan de bruto-lijstprijzen van de fabrikant. Het instellen van nieuwe, generieke prijsplafonds of budgetten is hiervoor mijn inziens geen alternatief. Te meer daar er geen twee kankers gelijk zijn en er steeds meer sprake is van "personalized medicine (s)" die zich per definitie minder goed lenen voor een generieke aanpak.

Artsen moeten in staat worden gesteld om op basis van de medische behoefte een goede keuze te maken voor de individuele patiënt. Met een nog betere zorginhoudelijke toepassing van oncologische geneesmiddelen dan nu al plaatsvindt en het gebruik maken van de opgedane ervaringen met de inzet van deze geneesmiddelen (aan de hand van registraties), kan zowel gezondheidswinst worden geboekt als winst op het gebied van de kwaliteit van het leven van de patiënt. Een optimale inzet van deze geneesmiddelen zal behulpzaam zijn bij het beteugelen van de uitgaven daarvoor tot maatschappelijk aanvaardbare proporties.

Als met Europees prijsplafond wordt bedoeld om een Europese prijsbeleid in te voeren voor kankergeneesmiddelen, merk ik op dat de meeste Lidstaten op dit moment geen afstand willen doen van hun bevoegdheden op het gebied van de

prijsvorming en vergoeding van geneesmiddelen in hun sociale stelsels. Ik kan daarom geen reële inschatting maken ten aanzien van de vraag hoe lang het zou duren voordat een Europees prijsniveau is gerealiseerd en toegepast zou kunnen worden in de praktijk. Nederland zoekt wel de samenwerking en zal zo mogelijk samenwerken met landen die hiertoe wel bereid zijn (meestal kleine landen).

4

Wat is uw mening over de wijze waarop het Britse National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in het Verenigd Koninkrijk de hoogte van de vergoeding bepaalt? Waarom denkt u dat uw systeem van geheime prijsonderhandeling tot betere resultaten leidt wat betreft de prijsstelling en de kosteneffectiviteit?

4

In het Verenigd Koninkrijk (VK) wordt de hoogte van de vergoeding van een interventie onder meer vastgesteld met behulp van het criterium 'kosteneffectiviteit' (kosten per QALY). Indien de kosteneffectiviteit boven een zeker niveau uitkomt is de betreffende leverancier in de gelegenheid om een vertrouwelijke kostenverlaging aan te bieden die zij vervolgens verplicht dienen door te berekenen aan lokale of regionale zorgaanbieders of zorginkopers.

De benadering die ik op dit moment voor geneesmiddelen voorzie in Nederland wijkt mijn inziens niet sterk af van die in het VK. Ook hier kan een door het CVZ vastgestelde evident ongunstige kosteneffectiviteit aanleiding geven voor een prijsarrangement bij het pakketbesluit. Dit was bijvoorbeeld het geval bij de casus Pompe en Fabry, waarbij de kosteneffectiviteit en het macrokostenbeslag van de betreffende middelen aanleiding vormden om een kostenreductie met de leveranciers overeen te komen. In het VK vormt overigens uitsluitend de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel aanleiding voor een arrangement. Het feitelijke macro kostenbeslag van een individueel product speelt in het VK geen rol bij de overweging om een arrangement aan te gaan. In Nederland ben ik voornemens om juist ook het absolute macrokostenbeslag te betrekken bij de overweging om een arrangement aan te gaan. Behalve de casus bij Pompe en Fabry noem ik als voorbeeld het prijs-volume arrangement bij de antistollingsmedicatie (NOACs). Volgens het CVZ was de kosteneffectiviteit van deze geneesmiddelen relatief gunstig maar ging vergoeding van de middelen mogelijk gepaard met een kostenbeslag van meer dan € 150 mln. per jaar.

Overigens hanteer ik geen expliciete criteria ten aanzien van kosteneffectiviteit en het absolute kostenbeslag van een geneesmiddel bij mijn overweging om een prijsarrangement te betrekken bij een pakketbesluit. Ik vind het van belang om individuele gevallen op hun merites te beoordelen en verlaat me daarbij ook op de adviezen van het CVZ.

Ik heb geen zicht op de resultaten van de wijze waarop NICE in het VK de hoogte van de vergoeding bepaalt. Doordat, zoals gezegd, de door leveranciers toegezegde kortingen in het VK niet openbaar zijn, heb ik geen inzicht in de hoogte van die kortingen die de leveranciers in het VK aan NICE hebben toegezegd, of in de kosteneffectiviteitsniveaus die daardoor uiteindelijk zijn bereikt. Zoals ik u reeds eerder heb laten weten onderzoekt het CVZ momenteel op mijn verzoek of (en zo ja, in hoeverre) in Nederland bij het beheren van het basispakket gebruik kan worden gemaakt van de wijze waarop NICE het criterium kosteneffectiviteit hanteert. Het CVZ zal hierop ingaan in zijn tweede rapport over kosteneffectiviteit, dat dit najaar wordt verwacht.

5

Kunt u een overzicht geven van geneesmiddelen die vanwege ingrijpen door NICE in prijs zijn verlaagd?

5

Zie bijgevoegd overzicht.

6

Waarom wordt in Nederland niet gekozen voor een systeem waarbij, voordat een duur geneesmiddel wordt vergoed, eerst wordt bepaald of het middel wel een meerwaarde heeft ten opzichte van al bestaande middelen en daarnaast of het middel een prijs heeft die in verhouding staat tot de resultaten die met het middel worden bereikt?

6

Wij hebben een dergelijk systeem in Nederland. Nieuwe unieke geneesmiddelen die meerkosten brengen worden door het CVZ getoetst op hun therapeutische (meer)waarde en kosteneffectiviteit in relatie tot bestaande behandelingen. Als er een therapeutische minderwaarde is, wordt het middel niet tot het pakket toegelaten. Indien de kosteneffectiviteit of het macrokostenbeslag uit de pas dreigt te lopen kan dit aanleiding zijn een prijsarrangement te betrekken bij het pakketbesluit of het middel niet op te nemen in het pakket.

7

Waarom wordt er in Nederland niet voor gekozen een onafhankelijk instituut in te stellen dat geneesmiddelen beoordeelt op meerwaarde ten opzichte van bestaande middelen, en kosteneffectiviteit en vervolgens een maximumvergoeding instelt? Is het College voor Zorgverzekeringen (CvZ) daartoe in staat? Zou een onafhankelijk instituut als NICE of het Institute for Quality and Efficiency in Healthcare (Iqwig) gegevens kunnen aanleveren wanneer het CvZ onvoldoende is geëquipeerd om de meerwaarde van geneesmiddelen te bepalen? Waarom wordt daar geen gebruik van gemaakt?

7

Zie mijn antwoord op vraag 6. Het CVZ is als onafhankelijk adviseur prima geëquipeerd voor deze taak.

8

Welke rol zou aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) met het Noorse systeem en de Noorse berekeningswijze kunnen spelen in het beperken van de prijzen van nieuwe kankermedicijnen? Kunt u, wanneer u geen effect van aanpassing van de Wgp ziet, aangeven waarom? Kunt u uitgebreid beargumenteren waarom geheime prijsafspraken met een fabrikant volgens u meer effect hebben?

8

Over aanpassing van de Wgp heb ik in het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2013 al eerder met de Tweede Kamer gediscussieerd aan de hand van mijn brief van 31 mei 2013 met het standpunt over het onderzoek naar de werking en de toekomstbestendigheid van de Wgp. Ik heb daarbij aangeven dat een verlaging van de bruto-prijzen niet noodzakelijkerwijs een besparing op zal leveren omdat de daadwerkelijk uitonderhandelde en in rekening gebrachte prijzen lager zijn dan de op basis van de Wgp vastgestelde maximumprijzen. Dat geldt ook indien een aanpassing van de Wgp plaatsvindt naar Noors voorbeeld. Prijsafspraken of financiële arrangementen met fabrikanten leiden er toe dat de afgesproken prijzen lager zijn dan de door wetgeving vastgestelde maximumprijzen en dat ook afspraken kunnen worden gemaakt waarbij rekening wordt gehouden met het toenemend volume (afzet) van het desbetreffende geneesmiddel. Zoals al eerder is aangegeven zijn fabrikanten bereid om dergelijke prijsafspraken te maken op voorwaarde dat de openbare lijstprijs, die opgenomen is in talloze prijsreferentiesystemen, niet wordt verlaagd. Zou dit wel het geval zijn dan worden fabrikanten niet alleen in

Nederland met verlies aan inkomsten geconfronteerd maar ook in de landen die Nederland als prijsreferentie gebruiken.
Zo wordt ook voorkomen dat fabrikanten geneesmiddelen door een lagere openbare prijs niet op de Nederlandse markt zullen introduceren of van de Nederlandse markt zullen halen. Deze arrangementen worden op dezelfde voorwaarden door meerdere landen afgesloten. Zie ook het antwoord op vraag 3.

1 Volkskrant, 29 november 2013