

Vergaderjaar 2015–2016

24 077

Drugbeleid

Nr. 359

BRIEF VAN DE MINISTER EN STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 november 2015

Op het verzoek van uw Kamer van 11 november jl. sturen wij u de gevraagde brief met een feitenrelaas om u te informeren over berichtgeving van NRC over het Slotervaart Ziekenhuis en de productie van medicinale heroïne (Handelingen II 2015/16, nr. 23, Regeling van Werkzaamheden).

Historische ontwikkeling

In de jaren '70 en '80 van de vorige eeuw nam het gebruik van heroïne epidemiologische vormen aan. Gebruikers raakten snel verslaafd aan dit middel. Dat leidde in de regel tot een destructief bestaan van gebruikers en «scoren»: geen middel werd geschuwd om aan geld te komen ter financiering van heroïne. Dit gedrag leidde niet alleen tot ernstige gezondheidsproblemen van gebruikers, maar ook tot een toename van overlast en criminaliteit. De kop van de Zeedijk, de «tunnel» van Hoog Catharijne en «perron nul» bij Rotterdam CS werden bekende «no go area's».

Nadat in 1995 de Gezondheidsraad een advies over de verstrekking van heroïne als één van de mogelijke behandelingen in de verslavingszorg had uitgebracht, werd door de Minister van Volksgezondheid eind 1996 een commissie ingesteld, de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH). Deze commissie startte in Amsterdam en Rotterdam een medisch-wetenschappelijk experimenteel onderzoek waarbij aan therapieresistente heroïneverslaafde patiënten, die ondanks hun methadonbehandeling heroïne bleven gebruiken, medicinale heroïne werd verstrekt. Het ging hierbij om een zeer beperkt aantal patiënten. Heroïnebehandeling is een farmacotherapeutische behandeling ten behoeve van ernstig en langdurig opiaatverslaafden, die geen of onvoldoende baat hebben gehad bij andere behandelingen. Om in aanmerking te kunnen komen voor heroïnebehandeling moeten patiënten aan strenge voorwaarden kunnen en willen voldoen. Naast methadonbe-

handeling bestaat de behandeling uit de zelftoediening van medicinale heroïne onder medisch toezicht. Ook werd medische, psychologische en sociale begeleiding en ondersteuning geboden.

De experimentele behandeling werd rond 2000 uitgebreid naar Den Haag, Utrecht, Groningen en Heerlen. Gedurende de experimentele fase (1998–2002)¹ en tijdens het vervolgonderzoek van de CCBH in de daaropvolgende periode werd gebruik gemaakt van medicinale heroïne die werd geleverd door de apotheek van het Slotervaartziekenhuis. Het experimentele onderzoek leverde zowel positieve resultaten op ten aanzien van de gezondheid van de deelnemers en de verbetering van hun maatschappelijk functioneren, als een aanzienlijke reductie van overlast en criminaliteit.² Het Kabinet besloot in 2004 deze behandeling uit te breiden tot maximaal 1000 patiënten, om te zetten naar een «reguliere» behandeling en medicinale heroïne te laten registreren.³ Voor deze unieke specialistische verslavingsbehandeling is een gesloten systeem ontwikkeld, buiten het reguliere zorgstelsel. Dit om te voorkomen dat elke (huis)arts medicinale heroïne kan voorschrijven en elke apotheek dit kan verstrekken, met het risico dat deze medicinale heroïne in verkeerde handen terecht kan komen. Bovendien kan niet elke heroïneverslaafde aanspraak maken op deze behandeling; deze behandeling was immers alleen effectief gebleken voor een nauwkeurig omschreven groep patiënten waardoor het aantal therapieresistente heroïnepatiënten dat voor deze behandeling in aanmerking kwam beperkt was.

Heroïnebehandeling in een gesloten systeem

Om het hierboven aangehaalde Kabinetbesluit in 2004 te realiseren moest eerst nog een aantal stappen worden gezet. Voor de omschakeling van kleinschalige experimentele behandeling, begeleid door de CCBH, naar een groter aantal patiënten was het nodig om:

1. Medicinale heroïne als zodanig te registreren.
Hierdoor werd het mogelijk medicinale heroïne te gebruiken buiten het experimenteel kader. Op basis van de onderzoekresultaten is door de CCBH de basis gelegd voor een registratiedossier. Dat dossier is begin 2005 aangeboden aan het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG). De medicinale heroïne is in december 2006 geregistreerd, maar voordat het als zodanig aangewend mocht worden vereiste het CBG aanvullende gegevens, zoals een «Summary of Product Characteristics» en een «Risk Management Plan». Toen daaraan was voldaan kon de medicinale heroïne vanaf 2008 «op de markt» worden gebracht. De aanpassing van het Opiumwetbesluit in 2009 vormde het (wettelijk) sluitstuk voor het gesloten systeem.
2. Het aantal behandelpoli's en -plaatsen uit te breiden.
Nadat sluitende afspraken tot stand waren gekomen tussen gemeenten en VWS over de financiering van de behandeling is in 2007 en 2008 het aantal poli's en het aantal behandelplaatsen binnen bestaande poli's fors uitgebreid. De CCBH heeft het implementatieproces van de nieuwe poli's tot april 2011 begeleid.
Het gesloten systeem bestaat nu uit 18 heroïnepoli's die worden beheerd door de grote reguliere verslavingszorginstellingen. Deze poli's zijn operationeel in 16 grote gemeenten (Amsterdam en Rotterdam hebben elk twee grote poli's). In de 18 poli's kunnen in totaal maximaal 740 patiënten worden behandeld. VWS kent aan de betreffende 16 gemeenten specifieke uitkeringen toe, die jaarlijks worden vastgesteld en in de begroting zijn opgenomen, waarmee de

¹ Kamerstuk 24 077, nr. 102

² Kamerstuk 24 077, nr. 127

³ Kamerstuk 24 077, nr. 127

behandelkosten (grotendeels) worden gefinancierd. Gemeenten kopen deze behandeling in bij de regionale verslavingszorginstelling en dragen zorg voor huisvesting en beveiliging.

3. De medicinale heroïne te produceren en distribueren

Er moest een producent geschikt en bereid gevonden worden om als registratiehouder op te treden en de medicinale heroïne (verder) te ontwikkelen, te produceren en direct aan de poli's te leveren.

Aanbesteding, onderhandelingen en prijsafspraken

Na het kabinetsbesluit in 2004 om over te gaan naar uitbreiding van het aantal behandelpoli's en -plaatsen heeft VWS in 2005 een Europees aanbestedingstraject in gang gezet voor de productie en registratie van medicinale heroïne. Het ging daarbij om het ontwikkelen van verschillende varianten (injecteerbare en inhaleerbare), de registratie van de ontwikkelde medicinale heroïneproducten, het in stand houden van die registratie en de productie en distributie van medicinale heroïne. Er zijn in het kader van de Europese openbare aanbestedingsprocedure door verschillende partijen drie offertes ingediend. Twee van de drie offertes voldeden niet aan het programma van eisen. Uit dat traject kwam naar voren dat alleen Di-AcetylM BV de gevraagde diensten kon leveren. De opdracht is derhalve gegund aan de indiener van de derde offerte, Di-AcetylM BV. Normaliter koop je een medicijn in concurrentie bij een farmaceutisch bedrijf in. Dat was in het geval van medicinale heroïne niet voor handen. Bovendien geldt dat het een bijzondere situatie betrof namelijk een klein experiment, waarvan de continuïteit onzeker was. VWS heeft met deze BV een «overeenkomst dienstverlening farmacie» afgesloten met een looptijd van medio 2006 tot medio 2009, met de mogelijkheid deze twee keer met drie jaar te verlengen, tenzij uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van de looptijd gemotiveerd wordt aangegeven van verlenging af te zien.

Er was dus feitelijk geen sprake van een markt met meerdere aanbieders. Andere geschikte offertes ontbraken, waardoor geen goed vergelijkingsmateriaal beschikbaar was. De productie van medicinale heroïne was natuurlijk ook geen gangbare activiteit. Internationaal was er geen vergelijkingsmateriaal voorhanden. Het afsluiten van de overeenkomst met de enige geschikte aanbieder was daardoor een ingewikkeld proces. Een aantal belangrijke variabelen voor het vaststellen van een prijs was onbekend. Zo was ten tijde van de onderhandelingen in 2005/2006 nog onbekend wanneer het registratieproces zou worden afgerond, welke kosten ten behoeve van de ontwikkeling van medicinale heroïne precies nodig waren, hoeveel heroïnepoli's zouden worden opgezet (het implementatieproces kon uiteindelijk begin 2011 worden afgerond met de poli in Nijmegen), hoeveel extra patiënten zouden instromen, welke productiecapaciteit moest worden gerealiseerd en welke investeringen daarvoor nodig waren. Dit maakte het ingewikkeld op voorhand een adequate vastgestelde prijs af te spreken voor medicinale heroïne. Het resultaat van langdurig onderhandelen was een voorlopige prijsafpraak op basis van de geoffreerde kostprijscalculatie: de uiteindelijke kostprijs zou worden vastgesteld nadat alle variabelen bekend zouden zijn en de handelsprijs zou worden gevormd door de kostprijs plus opslagpercentage van 15% ten behoeve van investeringen en risicodekking.

De medicinale heroïne is in december 2006 geregistreerd. In de periode 2007 tot 2010 is in bijna alle daarvoor in aanmerking komende gemeenten een heroïnepoli opgestart. Eind 2009 is het Opiumwetbesluit gewijzigd⁴ zodat de tot dan toe experimentele behandeling kon worden omgezet in

⁴ Kamerstuk 24 077, nr. 238

een gesloten «regulier» behandelstelsel. Toen kon ook de CCBH, die de implementatie van de nieuwe poli's begeleidde en de rekeningen voor de medicinale heroïne betaalde, terugtreden.

Op dat moment, eind 2009, is de uiteindelijke prijsafpraak vastgelegd in een aanvullende «overeenkomst koop en levering», ingangsdatum 1 april 2010. Ondanks deze uitkomst bestond naar het oordeel van VWS onvoldoende zicht op de juistheid en de hoogte van de doorberekende kostprijs. VWS heeft daarom opdracht gegeven aan een externe accountant om deze te beoordelen en inzichtelijk te maken. In 2011 heeft Deloitte de bedrijfsadministratie van Di-AcetylM BV doorgelicht. De belangrijkste conclusie van de doorlichting door Deloitte was dat er geen zicht was op een reële kostprijs. Bovendien stelde Deloitte vast dat er in 2007 en 2010 voor in totaal € 300.000 (2 x € 150.000) dividend was uitgekeerd.

VWS heeft na de doorlichting door Deloitte de bevindingen met Di-AcetylM BV besproken. Daarbij heeft VWS aangegeven dat, hoewel hierover geen contractuele afspraken waren gemaakt en het uitkeren van dividend door een BV als zodanig dus legitiem was, het uitkeren van dividend ongewenst was. Voorts is Di-AcetylM BV verzocht een aantal maatregelen te treffen, zoals een service level agreement om de financiële relatie met het Slotervaart ziekenhuis BV voor wat betreft de inzet van personeel en het gebruik van voorzieningen transparant te maken, zodat een reële kostprijscalculatie kon worden gehanteerd. Di-AcetylM BV heeft vervolgens opdracht gegeven aan Deloitte een nieuw calculatiemodel voor de kostprijs te ontwikkelen, zodat meer zicht is op de reële kostprijs. En tenslotte zijn naar aanleiding daarvan in 2012 nieuwe, lagere, prijsafspraken gemaakt. Bovendien is vastgelegd dat Di-AcetylM BV geen dividend mag uitkeren. Een eventueel bedrijfsresultaat (winst) moet aan de reserves worden toegevoegd. De besteding daarvan is gelimiteerd tot risicodekking, het investeren in de productielijn en het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met als doel het verbeteren en optimaliseren van de medicamenteuze behandeling van drugsverslaafden. Dit is in een aanvulling op het toen bestaande contract vastgelegd.

Di-AcetylM BV was en is wereldwijd de enige producent van de bij heroïnebehandeling gebruikte inhaleerbare medicinale heroïne. Deze wordt alleen in Nederland gebruikt. Ruim voor het definitief verstrijken van de looptijd van de eerste «overeenkomst dienstverlening farmacie» (de looptijd verstreek 15 juli 2015) heeft VWS via een Europese openbare marktconsultatie geïnventariseerd of er mogelijk naast Di-AcetylM BV andere belangstellenden zouden zijn om voor een nieuw contract in aanmerking te komen. Dit voorafgaand aan een beoogde Europese openbare aanbesteding van een nieuwe overeenkomst in 2013. Di-AcetylM BV heeft daarop als enige belangstellende gereageerd.

Naar aanleiding van het resultaat van de marktconsultatie heeft VWS onder toepassing van artikel 2.32, sub b, van de Aanbestedingswet 2012 de «onderhandelingsprocedure zonder aankondiging» gevolgd. Di-AcetylM BV heeft in het kader van deze procedure een nieuwe offerte uitgebracht. Bij de onderhandelingen die vervolgens plaatsvonden zijn de prijs(opbouw) van de medicinale heroïne en de reeds opgebouwde reserves en de besteding daarvan uitvoerig besproken. Resultaat van deze onderhandelingen is een overeenkomst voor vier jaar (juli 2015 – juli 2019), eventueel met vier jaar te verlengen. Er is een lagere prijs (kostprijs plus een opslagpercentage van 8%) bedongen waarbij bovendien is afgesproken de prijs jaarlijks op basis van nacalculatie aan te passen en verschillen, zowel te hoog als te laag, met de in rekening gebrachte prijs te verrekenen. In deze overeenkomst is opnieuw opgenomen dat Di-AcetylM BV geen dividend uitkeert, maar dat een positief bedrijfsre-

sultaat wordt toegevoegd aan de reserves die bestemd zijn om te investeren, risico's af te dekken en onderzoek te doen naar medicatie ten behoeve van verslavingsbehandeling.

Met een terugblik op de contractperiode 2006–2015 is bij de laatste onderhandelingen bedongen dat het deel van de reserves binnen Di-AcetylM BV dat hoger was dan in het contract afgesproken, aan VWS wordt teruggestort, in totaal een bedrag van € 468.753,–.

Uit het meest recente jaarverslag kan worden afgeleid, dat de per 31-12-2014 beschikbare reserves ten behoeve van investeringen, risicodekking en onderzoek € 3,3 miljoen bedragen. In 2015 en 2016 zal € 1,7 miljoen hiervan worden gebruikt voor investering in een nieuwe productieruimte, welke in totaal € 4 miljoen bedraagt over 2014–2016. Hiervan is in 2014 inmiddels € 2,3 miljoen gerealiseerd.

Winstuitkering ziekenhuizen

De suggestie dat het Slotervaart ziekenhuis winst heeft gemaakt met de productie van medicinale heroïne en deze zou hebben uitgekeerd, geeft een vertekend beeld.

De resultaten van Di-AcetylM BV zijn binnen de BV gebruikt om te investeren in onderzoek, ontwikkeling en productie van medicinale heroïne. Vanaf 2012 is dit ook, zoals eerder aangegeven, contractueel vastgelegd. Di-AcetylM BV heeft tweemaal, in 2007 en in 2010, een dividend van € 150.000,– uitgekeerd aan de eigenaar, te weten Slotervaart Participaties BV. Hiervan zijn geen middelen naar het ziekenhuis (Slotervaart B.V.) gegaan. De dividenduitkeringen welke zijn gedaan door Di-AcetylM BV aan de eigenaar, Slotervaart Participaties BV waren niet in strijd met de wet. Di-AcetylM BV is immers geen zorginstelling. De BV valt daarmee niet onder het winstverbod van de Wtzi. Er is dus in deze situatie geen sprake geweest van een winstuitkering door het ziekenhuis.

Verder telt het eigen vermogen en resultaat van Di-AcetylM BV mee in de geconsolideerde jaarrekening van het Slotervaart ziekenhuis. Dit verliep getrapd. Het vermogen en resultaat van Di-AcetylM B.V. is verwerkt in het vermogen en resultaat van Slotervaart Participaties B.V. (tot 2013 100% eigenaar van Di-AcetylM B.V.). Slotervaart Participaties B.V. is 100% eigendom van Slotervaart ziekenhuis B.V. Derhalve is het resultaat en vermogen van Slotervaart Participaties B.V. op zijn beurt weer volledig geconsolideerd in het vermogen en resultaat van Slotervaart ziekenhuis B.V. De jaarrekeningen van het Slotervaart ziekenhuis B.V. zijn in de afgelopen jaren zoals wettelijk verplicht goedgekeurd door een onafhankelijk accountant.

Overigens is het een algemeen bekend en geaccepteerd verschijnsel dat ziekenhuizen specifieke activiteiten onderbrengen in dochterondernemingen met een eigen rechtspersoon om zodoende geldstromen gescheiden te houden en risico's te spreiden. Het kan daarbij gaan om parkeerbeheer, catering, administratieve ondersteuning en advies, een apotheek, huisartsenpost of een gespecialiseerde kliniek. Ook zijn vaak vastgoed-BV's opgericht. Daarnaast brengen ziekenhuizen het intellectueel eigendom, onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of behandelingen vaak onder in aparte BV's.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M.J. van Rijn