

Vergaderjaar 2012–2013

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 224**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 januari 2013

Op 29 november 2012 heb ik de twee adviezen van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ontvangen over de vergoeding van de weesgeneesmiddelen voor de ziekte van Pompe<sup>1</sup> en de ziekte van Fabry<sup>2</sup>. De adviezen zijn te vinden op de website van het CVZ.

Ik heb besloten om, conform het advies van het College voor zorgverzekeringen, de vergoeding van de middelen in 2013 voort te zetten via het basispakket. De patiënten zullen vooralsnog gewoon hun behandeling kunnen krijgen zoals ze gewend zijn. Of de vergoeding na 2013 ook nog via het basispakket wordt voortgezet en onder welke voorwaarden daarop kom ik voor de zomer terug.

Naast het advies om de vergoeding vooralsnog voort te zetten, heeft het CVZ mij ook de volgende zaken geadviseerd:

1. Een aparte financieringsvorm in te stellen voor dure (wees)geneesmiddelen.
2. De vergoeding van het genoemde geneesmiddel te zijner tijd over te hevelen naar de aparte financieringsvorm.
3. Met de fabrikant te onderhandelen over kostenreductie van het geneesmiddel.
4. Met de behandelaren te bespreken hoe zij de kosten per QALY (voor kwaliteit van leven gecorrigeerd gewonnen levensjaar) kunnen verlagen door bijvoorbeeld de dosering aan te passen.
5. Van belanghebbende partijen te eisen dat ze (Europees) onderzoek opzetten naar voorspellende factoren en start- en stopcriteria en dat ze een transparanter systeem organiseren voor het toepassen van start- en stopcriteria.

<sup>1</sup> [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/rapporten/2012/rpt211-ziekte-van-pompe.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2012/rpt211-ziekte-van-pompe.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/rapporten/2012/rpt1211-ziekte-van-fabry.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2012/rpt1211-ziekte-van-fabry.pdf)

6. Te overwegen bij alle dure behandelingen een onafhankelijke commissie op te zetten die behandelende artsen adviseert bij het starten en stoppen van de behandeling.

Onderstaand geef ik aan wat mijn reactie is op deze adviezen en schets ik op hoofdlijnen wat ik met deze adviezen ga doen.

*Ad 1 en 2: Aparte financieringsvorm*

Ik neem dit advies niet over. De Zorgverzekeringswet is ook bedoeld voor de financiering van dure (wees)geneesmiddelen. Ik zie geen voordelen in een apart fonds en acht oprichting dan ook ongewenst.

*Ad 3: Onderhandelen met fabrikant over kostenreductie*

Dit advies neem ik over. De eerste gesprekken met fabrikanten over een aanvaardbaar kostenniveau aan deze weesgeneesmiddelen hebben reeds plaatsgevonden. De komende maanden zal een onderhandelingstraject met hen worden ingezet. Dit onderhandelingstraject moet voor de zomer zijn afgerond. Een bevredigende uitkomst van deze onderhandelingen is essentieel voor de voortzetting van de vergoeding van deze weesgeneesmiddelen.

*Ad 4: Afspraken maken met behandelaren en patiënten over doelmatige inzet van deze weesgeneesmiddelen*

Ook dit advies neem ik over. Met behandelaren en patiënten zal ik verder spreken over een doelmatige inzet van deze weesgeneesmiddelen. Zeker bij kostbare geneesmiddelen als deze is een verantwoorde en doelmatige inzet van groot belang.

Als eindresultaat zie ik voor ogen dat er een duidelijk protocol ligt over start- en stopcriteria en behandelingschema's. In een eerste gesprek met behandelaren heb ik begrepen dat zij actief met een doelmatige inzet van deze middelen bezig zijn. Ik verwacht dan ook dat er voor de zomer voldoende uitgangspunten voor het waarborgen van een doelmatige inzet zijn.

Net zoals bij punt 3 geldt dat goede waarborgen voor doelmatige inzet essentieel zijn voor de voortzetting van de vergoeding van deze weesgeneesmiddelen.

*Ad 5: (Europees) onderzoek door belanghebbende partijen*

Dit advies zal ik actief oppakken. Zowel het CVZ als behandelaren geven aan dat niet altijd het noodzakelijke (Europese) onderzoek van de grond komt. Het gaat om onderzoek dat ons meer inzicht geeft in de uitkomsten van de behandeling. En ook om onderzoek om de doelmatige inzet te verbeteren. Ik vind dat het CVZ vanuit de overheid hier een rol in moet hebben. Zij zullen met relevante partijen verder uitwerken welk onderzoek gedaan moet worden.

Daarnaast kan ik mij voorstellen dat het doen van dit type onderzoek onderdeel van de onderhandeling met de fabrikant wordt.

*Ad 6: Overwegen om een onafhankelijke commissie in te stellen bij de start en het stoppen van een behandeling*

Ik zal overwegen of er, naast de waarborgen die een protocol bieden (zie ad 4), ook een onafhankelijke commissie een rol kan hebben in de doelmatige toepassing van weesgeneesmiddelen.

In mijn overweging zal ik meenemen of dit een taak van de overheid is, of dat partijen dit zelf dienen op te zetten als zij het belang van een dergelijke commissie inzien. Daarnaast zie ik dat dit advies een directe relatie heeft met de punten 1 en 4.

Ik zal dit advies met relevante partijen bespreken. Ik verwacht voor de zomer van 2013 een besluit te zullen nemen of een dergelijke commissie wenselijk is, en welke rol de overheid hier zou moeten spelen.

Kortom, ik ga met het advies van het CVZ aan de slag. Het positieve oordeel van het College voor zorgverzekeringen over de therapeutische waarde van de weesgeneesmiddelen is voor mij doorslaggevend om voor deze weesindicatie de vergoeding in 2013 te handhaven.

Echter, de hoge uitgaven in relatie tot de zeer hoge kosten voor de gezondheidswinst zijn voor mij aanleiding om serieus werk te maken van de prijsonderhandeling en de waarborgen voor een doelmatige inzet en financiële beheersing. Maatschappelijk aanvaardbare uitgaven en kosten voor de behandeling zijn een belangrijke voorwaarde voor continuering van de vergoeding na 2013. Ik ga ervan uit dat alle partijen zich dit realiseren. Specifiek wil ik hier op de verantwoordelijkheid van de fabrikanten wijzen. Zij hebben de grootste invloed of in 2014 deze weesgeneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten vergoed worden aan deze kwetsbare patiëntengroep. Ik ga ervan uit dat fabrikanten zich dit ook zullen realiseren en zich zullen inspannen en hun prijsbeleid hierop zullen aanpassen.

Voor de zomer zal ik uw Kamer informeren over de uitkomsten van boven-genoemde actiepunten.

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