

**Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden**

## 2870

Vragen van de leden **Leijten** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de toegenomen problemen met zorgverzekeraars die weigeren bereide of merkmedicijnen te vergoeden* (ingezonden 5 juni 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 13 juli 2015). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 2617.

### Vraag 1

Ontvangt u ook, de laatste maanden nog meer dan gebruikelijk, signalen over problemen met zorgverzekeraars die weigeren bereide of merkmedicijnen te vergoeden? Kunt u uw antwoord toelichten?

### Antwoord 1

Naar aanleiding van de berichtgeving over doorgeleverde bereidingen heb ik brieven ontvangen van artsen en van patiënten, die geneesmiddelen niet meer vergoed krijgen.

### Vraag 2

Wat is bijvoorbeeld uw reactie op de berichtgeving dat mensen die door de apotheek bereide medicijnen nodig hebben, deze vaak pas na een machtiging van de zorgverzekeraar vergoed krijgen?<sup>1</sup>

### Antwoord 2

Zorgverzekeraars zijn bevoegd tot het voeren van hun eigen beleid ten aanzien van de procedurele en administratieve eisen die zij stellen ten behoeve van de vergoeding van de zorg. Zoals bijvoorbeeld het eisen van een machtiging vooraf. Hierin zijn zij vrij, zolang dit plaatsvindt binnen de kaders van de wet. Wel vind ik het belangrijk dat het ook goed uitvoerbaar is voor de verschillende partijen en de patiënt tijdig de zorg ontvangt waar hij recht op heeft.

<sup>1</sup> Zie artikel LHV, «Machtiging nodig voor vergoeding deel van apotheekbereidingen», d.d. 1 juni 2015

Vraag 3, 4, 5, 8, 9 en 10

Wat is uw reactie op het feit dat zorgverzekeraars om onduidelijke redenen sommige bereide medicijnen wel vergoeden en sommige niet? Bent u bereid hen hierop aan te spreken? Zo nee, waarom niet?

Wat is uw reactie op het feit dat het afhankelijk is bij welke zorgverzekeraar iemand is verzekerd, of bepaalde bereide medicijnen wel of niet vergoed worden? Ondermijnt dit niet de gelijke aanspraak op medicijnen binnen het basispakket? Wat gaat u hier aan doen?

Is het inderdaad zo dat de Mededingingswet het voor zorgverzekeraars onmogelijk maakt hier eenduidige afspraken over te maken? Zadelt u met uw beleid zorgverzekeraars dan eigenlijk niet op met een onmogelijke opdracht? Kunt u uw antwoord toelichten?

Kunt u zich nog het debat herinneren dat u over dit onderwerp met de Kamer heeft gevoerd? Acht u de bovenstaand omschreven aanpak van zorgverzekeraars recht doen aan de in dat debat gedane toezeggingen en aangenomen moties? Kunt u uw antwoord toelichten?<sup>2 3</sup>

Bent u bereid om conform de motie Van Gerven, het Zorginstituut Nederland (Zorginstituut) een coördinerende rol te geven aangezien het zorgverzekeraars wettelijk onmogelijk gemaakt is hier onderling overeenstemming over te bereiken? Kunt u uw antwoord toelichten?<sup>4</sup>

Kunt u zich nog het debat herinneren dat u met de Kamer voerde over het vergoeden van merkgeneesmiddelen en de daarbij gedane toezeggingen en aangenomen moties?<sup>5 6</sup>

Antwoord 3, 4, 5, 8, 9 en 10

Zoals ik tijdens het VAO Geneesmiddelenbeleid op 29 april 2015 heb uitgesproken is de zorgverzekeraar in eerste instantie aan zet om te beoordelen welke zorg – waaronder bereide medicijnen maar ook andere behandelingen en zorginterventies – tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoren<sup>7</sup>. Dit doen zorgverzekeraars in het kader van een rechtmatige uitvoering van de Zvw. Uitgangspunt van de Zvw is dat de inhoud en omvang van het basispakket voor iedere verzekerde gelijk zijn. Om die reden beoordeelden de zorgverzekeraars tot eind vorig jaar veelal gezamenlijk welke zorginterventies tot het verzekerde pakket van de Zvw behoren. Vanwege mogelijke risico's op het gebied van de mededinging zijn zorgverzekeraars daarmee gestopt. Onlangs heeft de Autoriteit Consument en Markt (ACM) aangegeven dat het collectief beoordelen van het Zvw-pakket door zorgverzekeraars mededingingsrisico's met zich mee kan brengen. In mijn brief van 29 juni 2015 (Kamerstukken 2014–2015 29 477, nr. 331 ) heb ik aangegeven dat ik die mening niet ben toegedaan; het gaat immers om de uitvoering van een door de politiek vastgesteld basispakket dat de zorgverzekeraars rechtmatig moeten uitvoeren. Ik ben met Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Zorginstituut Nederland en de ACM in overleg over een mogelijke oplossing hiervoor. Die oplossing moet er toe leiden dat er geen verschillen tussen zorgverzekeraars ontstaan wat betreft de inhoud van het verzekerde pakket. Daarnaast is uitgangspunt dat de bestaande taakverdeling tussen zorgverzekeraars en het Zorginstituut Nederland in stand blijft. Ik zal de leden van de Kamer zo spoedig mogelijk informeren waarbij ik streef naar een oplossing voor het einde van de zomer.

<sup>2</sup> Algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid, d.d. 25 maart 2015

<sup>3</sup> debat naar aanleiding van het verslag van het Algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid, d.d. 29 april 2015

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 320, d.d. 29 april 2015

<sup>5</sup> Algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid, d.d. 6 juni 2013

<sup>6</sup> Debat naar aanleiding van het verslag van het Algemeen overleg Geneesmiddelenbeleid, d.d. 18 juni 2013

<sup>7</sup> Uitzondering hierop zijn extramurale geneesmiddelen waarover ik naar aanleiding van advies van het Zorginstituut expliciet besluit voor het wel of niet opnemen van het geneesmiddel in het basispakket.

#### Vraag 6, 7

Wat is uw reactie op de situatie van de heer D. die zijn door de apotheker bereide zalf niet langer vergoed krijgt omdat de apotheker vreest dat de zorgverzekeraar nu of in de toekomst met terugwerkende kracht, alsnog de rekening niet betaalt?<sup>8</sup>

Heeft u inzicht of het vaker voorkomt dat vanwege onduidelijkheid apothekers niet tot levering van bereide medicijnen over durven te gaan? Zo nee, bent u bereid dit na te gaan en de Kamer hierover te informeren?

#### Antwoord 6, 7

Ik heb geen inzicht in of het vaker voorkomt dat vanwege onduidelijkheid apotheekhoudenden niet over durven te gaan tot de ter hand stelling van bereide geneesmiddelen. Ik heb echter ook geen reden om aan te nemen dat het vaak voorkomt. Indien bij een apotheekhoudende onduidelijkheid bestaat over of de desbetreffende patiënt het geneesmiddel vergoed krijgt van de zorgverzekeraar, dan kan de apotheekhoudende of de patiënt contact opnemen met de zorgverzekeraar van de patiënt.

#### Vraag 11

Kunt u zich nog de motie herinneren van het lid Van Gerven welke oproept dat de vermelding «medische noodzaak» op een recept voldoende moet zijn om de voorgeschreven medicijnen verstrekt te krijgen?<sup>9</sup>

#### Antwoord 11

Ja, de motie van het lid Van Gerven kan ik mij herinneren.

#### Vraag 12

Bent u bekend met het feit dat sinds enige tijd zorgverzekeraars toch van artsen eisen dat er extra formulieren ingevuld worden om de medische noodzaak voor het voorschrijven van een bepaald geneesmiddel aan te tonen? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 12

Nee, daar ben ik niet mee bekend. Het vermelden van medische noodzaak op het recept is voldoende. Het is echter niet zo dat, indien een arts medische noodzaak vermeld voor bijvoorbeeld een zelfzorggeneesmiddel, dit automatisch tot het verzekerde pakket behoort.

#### Vraag 13, 14

Wat is uw reactie op de aanvullende eis van bepaalde zorgverzekeraars dat ondanks eerdere negatieve ervaringen, vaak ieder jaar opnieuw geëxperimenteerd moet worden met preferente medicijnen?

Wat is uw reactie op het feit dat patiënten ondanks dat zij en hun huisarts uit ervaring weten er niet tegen te kunnen, alsnog gedwongen worden voor een periode van weken medicijnen te proberen voordat zij in aanmerking komen voor vergoeding van het gewenste geneesmiddel?

#### Antwoord 13, 14

Omdat het preferentiebeleid slechts is toegestaan voor geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, ligt het niet voor de hand dat het preferentiebeleid leidt tot grote risico's voor de patiënt. De patiënt krijgt immers altijd een geneesmiddel met de werkzame stof die is voorgeschreven. Daarnaast geldt dat als de behandelend arts van oordeel is dat behandeling met een preferent geneesmiddel medisch gezien niet verantwoord is, het door hem voorgeschreven niet preferente geneesmiddel met dezelfde werkzame stof wordt vergoed. Door de aangepaste duur van de preferente periode (tot 2 jaar) hoeven patiënten in beginsel tegenwoordig minder van geneesmiddel te wisselen. Eventuele aanvullende eisen van bepaalde zorgverzekeraars die het medische noodzaak voorschrift van de arts negeren zijn mij niet bekend en ook niet toegestaan.

<sup>8</sup> Brief onderhands verstrekt aan bewindspersoon

<sup>9</sup> Motie Kamerstuk 29 477, nr. 250, d.d. 18 juni 2013

#### Vraag 15

Acht u het wenselijk dat patiënten als proefkonijn worden behandeld doordat ze van zorgverzekeraars eerst moeten experimenteren met preferente medicijnen ondanks dat men uit ervaring weet er nog zeker van te worden? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 15

Ik acht het niet wenselijk dat patiënten als proefkonijn worden behandeld, zeker niet wanneer patiënten hiervan nog zeker worden. Het is aan de arts, indien de patiënt er zeker van wordt, om te oordelen of er sprake is van medische noodzaak en de patiënt, indien nodig, een ander passend geneesmiddel voor te schrijven.

#### Vraag 16

Deelt u de mening dat dit in strijd is met de gedane toezeggingen en de motie waarbij een meerderheid van de Kamer heeft uitgesproken dat het aan het professionele oordeel van de arts is, om medische noodzaak te beoordelen?

#### Antwoord 16

De keuze welk geneesmiddel een patiënt nodig heeft is voorbehouden aan de behandelende arts. Voorschrijvers dienen zich hierbij in beginsel te houden aan de behandelrichtlijnen van de eigen beroepsgroep. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de voorschrijver zelf. Het is dus aan de arts om medische noodzaak te beoordelen. Dit heb ik ook aangegeven tijdens het debat (18 juni 2013) naar aanleiding van een Algemeen Overleg op 6 juni 2013 over het geneesmiddelenbeleid. De motie van de heer Van Gerven (Kamerstukken 2012–2013 29 477 nr. 250 ) zie ik als ondersteuning van beleid.

#### Vraag 17

Bent u van mening dat deze handelwijze recht doet aan de autonomie van de zorg professional? Bent u voorts van mening dat hiermee recht gedaan wordt aan de door een meerderheid van de Kamer gesteunde motie? Kunt u uw antwoord toelichten?

#### Antwoord 17

Zoals ik ook tijdens het debat van 18 juni 2013 heb verwoord ben ik het met de leden van de Tweede Kamer eens dat de vermelding «medische noodzaak» op het recept door de behandelend arts voldoende moet zijn om de voorgeschreven geneesmiddelen aan de patiënt te verstrekken. Zie tevens het antwoord op vraag 12.

#### Vraag 18 en 19

Wat is uw reactie op de controverse die is ontstaan rondom het al dan niet veilig zijn van patiënten overzetten van merkbiological Remicade naar een goedkoper biosimilar?<sup>10</sup>

Wat is uw reactie op het advies in de richtlijn van de Nederlandse reumatologenvereniging (NVR) om patiënten niet om te zetten? Waarom heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) besloten dat dit wel verantwoord is? Waar zit het verschil van inzicht?

#### Antwoord 18 en 19

Een patiënt switchen moet een rationele keuze zijn, maar daar staat tegenover dat het niet-switchen ook een rationele keuze moet zijn. De volgende argumenten worden onder andere betrokken in de verschillende standpunten van partijen.

- Biosimilars zijn in principe gelijkwaardig (similar) aan het originele product. Tegelijkertijd zien we dat er biosimilars zijn die, bijvoorbeeld in Noorwegen, een 70% lagere prijs hebben dan het originele product. Zoals gesteld wordt in het artikel van Medisch Contact waarnaar u verwijst: dit kan een besparing opleveren van € 100 miljoen in de Nederlandse situatie.

<sup>10</sup> Zie artikel Medisch Contact, «Omzetten naar biosimilar controversieel», 1 juni 2015

- Het CBG geeft aan dat uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) mogelijk is, echter uitsluitend indien er adequate klinische monitoring plaatsvindt en de patiënt goed wordt geïnformeerd.
- De recente rapporten van het KWF<sup>11</sup> en de Nederlandse Zorgautoriteit<sup>12</sup> geven aan dat er besparingen gehaald kunnen worden door het voorschrijven van biosimilars, waar bijvoorbeeld de uitgaven aan nieuwe dure (oncologie) geneesmiddelen mee gefinancierd kan worden.
- De Federatie Medisch Specialisten ziet geen bezwaren bij het voorschrijven van biosimilars aan nieuwe patiënten. De Federatie geeft ook aan dat onder strikte voorwaarden substitutie kan plaatsvinden, bij voorkeur in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
- Behandelaren in de spreekkamer hebben een voorkeur om geen wijzigingen aan te brengen in de behandeling bij een goed ingestelde patiënt.

Ik onderschrijf dat het omzetten zorgvuldig dient te gebeuren, het CBG is hier ook duidelijk over. Ik begrijp dat behandelaren terughoudend zijn om patiënten van medicatie te veranderen, als ze goed ingesteld zijn. Maar, gezien de prijsverschillen die er zijn tussen originele producten en hun biosimilars, en de afspraken die we maken over doelmatig voorschrijven, is het goed om elkaars standpunten over rationeel en doelmatig gebruik van biosimilars uit te wisselen.

Begin juli 2015 heb ik met verschillende partijen (Lareb, Federatie Medisch Specialisten, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Nederlandse vereniging van Ziekenhuis apothekers, de KNMP, patiëntenvertegenwoordigers en vertegenwoordigers van wetenschappelijke verenigingen) overleg gehad over de waarborgen zoals CBG die noemt in haar standpunt.

#### Vraag 20

Wat zijn de mogelijke risico's van het overstappen naar een goedkoper medicijn? Waarop is de stelling gebaseerd dat aanvullende onderzoek naar de mogelijke risico's niet noodzakelijk is?

#### Antwoord 20

Ik neem aan dat u het heeft over switchen tussen biologicals en biosimilars. Het CBG heeft hier recent een standpunt over ingenomen. Ik verwijs u naar dit standpunt. Het standpunt kunt u vinden op <http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2015/03/31/standpunt-cbg-over-voorschrijven-van-biosimilars>. Het CBG onderschrijft tevens het belang dat de toepassing van bijvoorbeeld de nieuwe generatie biosimilar therapeutische antilichamen, wordt ingebed in register-studies, intensive monitoring (Lareb) en praktijkonderzoek zoals bepleit door de Federatie Medisch Specialisten en de Nederlandse vereniging van ziekenhuisapothekers (NVZA). Hierdoor kunnen mogelijke risico's worden gesignaleerd en, indien nodig, worden geredresseerd. Ik weet niet op welke stelling u in uw vraag doelt.

#### Vraag 21

Kunnen reumatologen, in lijn met de motie Van Gerven, door het vermelden van medische noodzaak voorkomen dat patiënten gedwongen worden een overstap te maken naar een goedkopere biosimilar? Zo nee, hoe rijmt u dit met de wens van de Kamer?<sup>13</sup>

#### Antwoord 21

De keuze welk geneesmiddel een patiënt nodig heeft is voorbehouden aan de behandelende arts. Voorschrijvers dienen zich hierbij in beginsel te houden aan actuele behandelrichtlijnen en zij dienen rationeel en doelmatig voor te schrijven. Het switchen van geneesmiddelen, ook als het substitutie naar andere biologische middelen betreft om een niet uitsluitend medische reden, is toegestaan mits met waarborgen omkleed en het afgestemd met de patiënt is.

<sup>11</sup> [http://www.kwf.nl/over-kwf/Pages/rapport-kwf-werkgroep-dure-geneesmiddelen.aspx?icmp=home\\_rapportduregeneesmiddelen\\_img1](http://www.kwf.nl/over-kwf/Pages/rapport-kwf-werkgroep-dure-geneesmiddelen.aspx?icmp=home_rapportduregeneesmiddelen_img1)

<sup>12</sup> <http://www.nza.nl/publicaties/nieuws/NZa-Toegankelijkheid-geneesmiddelen-onder-druk/>

<sup>13</sup> Motie Kamerstuk 29 477, nr. 250, d.d. 18 juni 2013