

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de gevolgtrekkingen naar aanleiding van het door de commissie op 24 januari 2013 georganiseerde Rondetafelgesprek over de prijsbepaling van geneesmiddelen.

De voorzitter van de commissie,
Neppérus

De griffier van de commissie,
Teunissen

Inbreng VVD-fractie

De leden van de fractie van de VVD ontvangen graag antwoord op de volgende vragen.

1.

Er zijn geluiden dat geneesmiddelenfabrikanten hun producten aan het einde van de patenttermijn een klein beetje aanpassen om zo de looptijd van het patent te verlengen. Herkent de minister dit beeld? Is de minister daarvan op de hoogte? Zo ja, kan en wil de minister dat soort praktijken tegengaan, en welke mogelijkheden ziet zij hiertoe?

2.

Ziet de minister mogelijkheden om de kostprijs van weesgeneesmiddelen, zoals de middelen tegen de ziekte van Pompe en Fabry, transparant te maken?

Hoe staat de minister tegenover voorstellen om prijzen van unieke geneesmiddelen nadrukkelijk te koppelen aan volume, waarbij geldt hoe hoger het volume des te lager de prijs per stuk?

3.

In hoeverre beschouwt de minister de R&D die academische centra doen ten behoeve van geneesmiddelenontwikkeling als een publiek goed? Wat vindt de minister een rechtvaardige prijs voor geneesmiddelenfabrikanten wanneer zij deze kennis willen kopen?

4.

Biedt een systeem van landelijke aanbesteding op basis van prijsopgaven in samenwerking met andere landen (schaalvoordeel) een mogelijkheid de prijzen van geneesmiddelen te verlagen?

5.

Zijn er naar het oordeel van de minister voldoende data beschikbaar om aan te tonen dat (nieuwe) geneesmiddelen effectief en doelmatig zijn?

6.

Wat vindt de minister van het idee van Achmea voor invoering van een registratiesystematiek om de effectiviteit van (nieuwe) geneesmiddelen te monitoren?

7.

Marc Pomp heeft tijdens het rondetafelgesprek 7 stellingen geponeerd over prijzen van innovatieve geneesmiddelen. Onderschrijft de minister deze stellingen (ondershands aan de minister verstrekt/2013Z01100)?

8.

Leidt het feit dat in Nederland iedereen verplicht verzekerd is en geneesmiddelen snel worden toegekend tot het verzekerde pakket tot een opdrijvend effect op geneesmiddelenprijzen?

9.

De komende tijd gaat het CVZ van ongeveer veertig dure weesgeneesmiddelen bepalen of zij in aanmerking komen voor vergoeding. Is het huidige beoordelingskader van het CVZ voldoende bruikbaar voor deze geneesmiddelen? Is er voldoende informatie beschikbaar voor een beoordeling?

Inbreng PvdA-fractie

De status aparte van de prijsbepaling van weesgeneesmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat het verband tussen productiekosten van (wees)geneesmiddelen en prijs onduidelijk is, en fabrikanten te veel mogelijkheid hebben om bij gebrek aan concurrentie te hoge prijzen af te dwingen. Zij vragen welke mogelijkheden er zijn, om deze gang van zaken te doorbreken. Welke alternatieven zijn er voor de productie van weesgeneesmiddelen en kunnen voor- en nadelen van deze alternatieven aangegeven worden? Welke van deze alternatieven worden in andere landen al ingezet?

Deze leden vragen of het een mogelijkheid is om kleine onderzoeksgroepen binnen een universiteit, soms al commercieel, met steun van de overheid zelf een geneesmiddel verder te laten ontwikkelen en via de overheid op de markt te zetten. Op deze manier zou met de overheid in plaats van met de farmaceutische industrie worden samengewerkt. Zij vragen een reactie op dit voorstel. Zijn hier ervaringen mee opgedaan in andere landen?

De minister van VWS zou in juli 2012 onderhandelen over prijsverlaging van weesgeneesmiddelen. Is inmiddels, acht maanden later, met deze onderhandelingen begonnen en wat zijn de resultaten daarvan?

Off-label gebruik

In welke mate vindt off-label gebruik in Nederland plaats? Hoe kan tot een snellere bepaling van meerwaarde en doelmatigheid van een geneesmiddel bij een andere indicatie gekomen worden? Deelt de minister de opvatting dat vergoeding van off-label gebruik uitsluitend toegelaten moet worden als het CVZ er een rationaliteitsconclusie aan verbonden heeft. Kan in kaart gebracht worden hoe vaak er sprake is van off-label gebruik en tot welke extra omzet dit leidt voor de fabrikant? Welke oplossingen zijn er om tot een lagere prijs voor off-label gebruik te komen? Bij extra omzet door off-label gebruik zijn er immers voor een al geregistreerd geneesmiddel geen onderzoekskosten gemaakt door de fabrikant.

Betere registratiesystematiek

Op welke wijze kan de registratie van de werkzaamheid van geneesmiddelen verbeterd worden, zodat een meer gefundeerd oordeel gegeven kan worden over de meerwaarde en de doelmatigheid van geneesmiddelen? Tot welke resultaten hebben de registraties in Italië geleid, waar dit al sinds 2000 wordt gedaan? Is het de bedoeling dat een middel bij onvoldoende meerwaarde niet meer vergoed wordt? Hoe wordt de vergoeding van Myozyme en Lucentis in dit verband verklaard?

De leden van de fractie van de PvdA vragen om het besluit dat het leveren van alle gegevens geen voorwaarde is voor voorwaardelijke pakkettoelating te heroverwegen. Waarom zouden deze gegevens, waar het CVZ ook om had verzocht, niet nodig zijn?

Herberekening GVS en Noors rekenmodel m.b.t. de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)

De leden van de fractie van de PvdA hebben al vele malen opgemerkt dat er besparingen gevonden moeten worden in de zorg, en dat deze op het dossier geneesmiddelen mogelijk zijn, door het wijzigen van de WGP en door herberekening van het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem. Het Conquaestoronderzoek naar de WGP geeft niet aan dat het Noorse

systeem tot besparingen zou leiden in Nederland. Maar er is gerekend met de Noorse referentielanden en met de Nederlandse berekeningswijze. In plaats van de laagste prijzen te nemen en daarvan het gemiddelde is het gemiddelde genomen van alle 9 Noorse referentielanden en dan kom je inderdaad niet uit op een besparing t.o.v. het huidige Nederlandse systeem, zo voeren deze leden opnieuw aan.

De leden van de fractie van de PvdA wachten nog steeds op de berekeningen ten aanzien van de mogelijke opbrengst van wijziging van de WGP en van herberekening van het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem volgens de Variant 99, die zij al meerdere malen hebben gevraagd.

Deze leden vragen of het mogelijk en wenselijk is de financiële berekeningen rond het GVS en de WGP en eventuele onderhandelingen met fabrikanten uit te laten voeren onder verantwoordelijkheid van het ministerie van Financiën. Waarop is de expertise van het ministerie van VWS hiervoor gebaseerd?

Transparantie over de prijzen

De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat onvoldoende inzicht bestaat in de meerwaarde en prijzen van geneesmiddelen. Op welke wijze kan dit verbeteren? Tot 2012 waren ziekenhuizen verplicht de netto-inkoop prijs van dure geneesmiddelen aan verzekeraars door te berekenen volgens de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen. De kortingen werden tot 85% aan de verzekeraars doorberekend. Vanaf 2012 bestaat de add-on bekostiging en is dit niet meer verplicht. In de huidige bekostiging is de lijstprijs de maximumprijs die het ziekenhuis mag declareren. Kan een overzicht gegeven worden van de prijsverschillen tussen netto inkoopkosten van een ziekenhuis, de lijstprijs van het goedkoopste generieke middel per april 2013, de landelijk gedeclareerde netto kosten over 2011 van bijvoorbeeld de geneesmiddelen Irinotecan (campto) 300 mg, Oxaliplatin 200 mg en Gemcitabine (Gemzar) 1000 mg?

Is de minister bereid de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) als trusted third party aan te wijzen om ziekenhuizen hun netto inkoopkosten van (dure en wees)geneesmiddelen op te geven?

De leden van de fractie van de PvdA vragen in dit verband een reactie op het onderzoek van de Consumentenbond in de Gezondheids van april 2013. Zij zijn van mening dat de prijsverschillen die onder het eigen risico worden gebracht, te groot zijn en dat verzekerden onvoldoende inzicht hebben in de werkelijke prijzen. Welke mogelijkheden zijn er om dit te verbeteren en verzekeraars te dwingen tot meer openheid?

Systeemverandering

De leden van de fractie van de PvdA zijn niet blij met de afspraken die met fabrikanten zijn gemaakt ten aanzien van voorlopige pakketopname omdat deze niet transparant zijn. Klopt het dat u voornemens bent structureel afspraken met fabrikanten te gaan maken en prijsonderhandelingen met fabrikanten te gaan voeren? Zij vragen of het ministerie van VWS hiertoe voldoende is geëquipeerd. Bovendien wijzen deze leden op het gevaar dat belangenverstrengeling de prijsonderhandelingen zou kunnen beïnvloeden. Immers, het ministerie zou dan zowel prijsonderhandelingen als beleidsonderhandelingen voeren. In het verleden hebben convenanten die gesloten werden het afkomen van kortingen en bonussen in de weg gestaan. Aangezien in deze tijd grote besparingen op de zorg noodzakelijk zijn en zoveel mogelijk voorkomen moet worden dat deze zullen alleen opgevangen kunnen worden door extra betalingen door burgers, vragen deze leden of het aan te raden is de prijsonderhandelingen los te koppelen van overleg over meer beleidsmatige aspecten en prijsonderhandelingen onder te brengen bij het ministerie van Financiën.

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vinden dat niet-transparante prijsonderhandelingen het gevolg zijn van het volgen van de spelregels van de farmaceutische industrie. Zij menen dat daarmee het systeem in stand gehouden wordt van hoge prijzen en onderhandse kortingen en blijft de prijs ook hoog voor andere landen waardoor er parallel import ontstaat met tekorten in het betreffende exportland. Deze leden wijzen op het voorbeeld van India waar het octrooi gewoon ongeldig is verklaard omdat fabrikant Novartis zijn prijs niet wilde laten zakken.

Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie willen van de minister weten of het verlopen van patenten de kans biedt om de kosten van medicijnen terug te brengen. Tegelijkertijd signaleren zij de beweging dat farmaceutische bedrijven dit verlies van inkomsten proberen op te vangen door op medicijnen die niet of nauwelijks in werking verschillen van hun voorganger octrooien aan te vragen. Genoemde leden willen weten of de minister dit ook constateert en horen graag hoeveel medicijnen de octrooien verlopen, en op hoeveel medicijnen nieuwe octrooien zijn aangevraagd. Graag willen zij van de minister weten hoeveel van deze nieuwe octrooien medicijnen betreffen die niet of nauwelijks verschillen van hun voorganger. De leden van de SP-fractie willen weten of de kosten van de medicijnen gedrukt kunnen worden door minder octrooien af te geven. Hoeveel octrooien worden in Nederland afgegeven? Daarnaast willen deze leden graag dat de minister deze cijfers vergelijkt met de cijfers in ons omringende landen, en of zij van mening is dat dit aantal naar beneden kan.

Inbreng GroenLinksfractie

De leden van de GroenLinksfractie hebben op basis van verschillende uitkomsten van het rondetafelgesprek behoefte aan het stellen van de volgende vragen.

De status aparte van de prijsbepaling van weesgeneesmiddelen

Tijdens het rondetafelgesprek werden verschillende voorbeelden gegeven van middelen waarvan de gezondheidswaarde al jaren bekend was, maar met de status weesgeneesmiddel een veelvoud kosten. De leden van de GroenLinksfractie vinden dit zorgelijk, en ontvangen hierop graag een reactie van de minister. Wat zijn volgens haar de redenen voor deze prijsstijging? Vindt de minister deze prijsstijging acceptabel? Welke maatregelen kan en wil de minister nemen om te voorkomen dat geneesmiddelen nadat zij de status weesgeneesmiddel krijgen? Ten aanzien van nieuwe weesgeneesmiddelen werd in het rondetafelgesprek ook de suggestie gedaan voor een alternatief ontwikkelings-, productie- en commercialiseringsproces, bijvoorbeeld via de universiteiten. Een dergelijk proces zou aanzienlijk in de kosten kunnen schelen. Is de minister bereid de voor- en nadelen van deze oplossing te onderzoeken?

In juli 2012 heeft de minister, mede naar aanleiding van de discussie over de vergoeding van geneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry, aangegeven meteen te zullen onderhandelen over de prijsverlaging van geneesmiddelen. Deze leden vonden dit een goed voornemen van de minister. Wat is de status van deze onderhandelingen? Klopt het dat deze nog steeds niet zijn begonnen? Welke acties heeft u al wel ondernomen? Wanneer gaan de onderhandelingen wel starten, en op welke termijn verwacht u de Kamer over de uitkomsten te kunnen informeren?

Off-label gebruik

De leden van de GroenLinksfractie hebben in het rondetafelgesprek signalen opgevangen over het off-label gebruik van geneesmiddelen. De herpositionering van deze geneesmiddelen leidt niet altijd tot prijsverlagingen en het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek. Dit kan ertoe leiden dat geneesmiddelenfabrikanten hun omzet zien stijgen, terwijl het onderzoek voor off-label gebruik gedaan wordt door specialisten. Kan de minister hierop reageren? Ook willen zij weten of de minister bereid is in kaart te brengen hoe vaak dit gebeurt, en of er mogelijke oplossingen zijn, zoals openbare prijs/volumeafspraken of andersoortige contracten.

Betere registratiesystematiek

Een probleem om doelmatigheid en meerwaarde van geneesmiddelen ten opzichte van de huidige behandelmogelijkheden aan te tonen is, dat er niet voldoende data beschikbaar zijn. De werkzaamheid moet systematisch en op langere termijn worden bijgehouden. De leden van de GroenLinksfractie horen graag van de minister of zij bereid is het initiatief te nemen voor een bestendige registratiesystematiek. Dit kan eventueel met partijen in het veld, zoals verzekeraars. Bij weesgeneesmiddelen speelt dat de populatie in Nederland vaak te klein is, en er mogelijk een grotere schaal gevonden moet worden, bijvoorbeeld op Europees niveau. De leden van de GroenLinksfractie horen hierop graag een reactie van de minister. Is zij bereid het initiatief te nemen tot onderling afgestemde registraties in heel Europa van deze middelen?

Het CVZ heeft verzocht om de vergoeding van middelen in de voorwaardelijke pakkettoelating te koppelen aan een adequate levering van gegevens. Deze leden begrepen echter dat de minister van VWS hierop anders heeft besloten. Kan de minister dit uitleggen? Waarom acht de minister het bijhouden van de gegevens niet nodig? Is de minister bereid deze beslissing in het licht van de afgelopen maanden te heroverwegen?

Herberekening GVS en Noors rekenmodel met betrekking tot de WGP

Tijdens het rondetafelgesprek kwam het signaal naar voren dat u onwillig bent met betrekking tot het herberekenen van het GVS en een wijziging van de referentielanden in de WGP. Klopt deze aanname? Kan de minister uitleggen wat de argumenten hiervoor zijn? Waarom worden de diverse aangenomen moties hierover niet uitgevoerd, en wordt het GVS niet herberekend en blijft de WGP vooralsnog ook ongewijzigd? Is de minister bereid het ministerie van Financiën te vragen de verantwoordelijkheid te nemen voor de financiële berekeningen rond het GVS, de WGP en eventuele onderhandelingen met fabrikanten uit te voeren? Daar ligt immers de expertise.

Transparantie over prijzen

De leden van de GroenLinksfractie zijn van mening dat er maximale transparantie moet zijn met betrekking tot de prijzen van geneesmiddelen. Hoe transparanter de prijsopbouw hoe minder makkelijk een overwaarde kan worden gevraagd die maatschappelijk onverantwoord is. Farmaceuten zeggen hier niet aan te kunnen voldoen, omdat zij zich in een internationale concurrerende markt begeven. Daardoor kunnen zij moeilijk volledige openheid bieden. Deze leden zijn het met het College ter beoordeling van geneesmiddelen eens dat zij wel kunnen worden gestimuleerd in de richting van meer transparantie over het dossier, onderzoeksgegevens, etc. Ook artsen en verzekeraars geven aan meer

inzicht te willen in de prijzen van geneesmiddelen die zij voorschrijven en vergoeden, zodat ze in staat zijn de kosten en meerwaarde van verschillende alternatieven te beoordelen. De GroenLinksfractie krijgt hierop graag een reactie van de minister. Wil de minister artsen en verzekeraars hierin tegemoetkomen? Kan zij uitleggen waarom zij dat zo ziet?

Systeemverandering

In de hoorzitting werd door verschillende sprekers aangegeven dat het farmaceutische systeem niet meer is toegerust op de huidige tijd, en dat veldpartijen de verkeerde prikkels krijgen. Zo worden octrooien vaak defensief ingezet en werken deze geen concurrentie in de hand. Verkeersgevers geven aan meer behoefte te hebben aan meer concurrenten voor een geneesmiddel om de prijs naar beneden te kunnen brengen. De regelgeving voor toelating is erg veeleisend en kostbaar geworden, wat de exclusieve positie van de farmabedrijven bevordert, die daarom elke prijs kunnen vragen. De leden van de GroenLinksfractie vernemen graag of de minister bereid is deze mechanismen te onderzoeken, en in Europa aan te dringen op een systeemverandering, waarin alle partijen de juiste prikkels krijgen.