

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:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT/ 3122389

Bijlage(n) 1

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

Datum 5 juli 2012
Betreft Kamervragen VSO Geneesmiddelenbeleid van 28 juni

Geachte voorzitter,

Op donderdag 28 juni 2012 heeft u mij het verslag gestuurd van een schriftelijk overleg over het geneesmiddelenbeleid. Dit verslag bevat een aantal nadere en aanvullende vragen over de geneesmiddelenraming en de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een mogelijke financiële dekking voor het niet invoeren van een bijdrage per ligdag in een ziekenhuis en over de opname van orale antistollingsmiddelen in het verzekerde pakket.

Bij brief van 2 juli 2012 heb ik u laten weten dat ik hecht aan een adequate en zorgvuldige beantwoording. En dat de aard van de vragen dusdanig is dat ik de beantwoording moet afstemmen met een aantal externe partijen, waardoor de beantwoording niet per omgaande kon plaatsvinden, maar dat ik er voor zou zorgen dat de antwoorden op uw vragen u voor aanvang van het zomerreces zullen bereiken. Hiermee doe ik deze toezegging gestand. Gezien de aard van de vragen en het belang van een integrale beantwoording, heb ik vragen niet met behulp van de het gebruikelijke format voor een verslag schriftelijk overleg beantwoord.

Geneesmiddelenraming

De raming van de uitgaven voor farmaceutische zorg (hierna geneesmiddelenkader genoemd) is gebaseerd op gegevens van het CVZ/GIP. De raming wordt in samenspraak met het CVZ in de loop van het jaar bijgesteld op basis van de gedurende het jaar steeds completere CVZ-cijfers en inschattingen van feitelijke ontwikkelingen dat jaar. Het geneesmiddelenkader bevat de uitgaven aan geneesmiddelen zelf (productkosten) en de uitgaven aan de dienstverlening door apothekers (dit betreft circa € 1,3 miljard van het geneesmiddelenkader).

In de eerste plaats wil ik u graag aangeven dat ik het geneesmiddelenkader meerjarig raam en daarbij groei verwerk, zoals bijvoorbeeld groei als gevolg van demografische ontwikkelingen. Mutaties vinden plaats ten opzichte van het jaartotaal en niet ten opzichte van het jaar daarvoor. In bijlage 1 vindt u alle mutaties vanaf de Begroting 2010 tot en met nu, zijnde de Eerste Suppletore Wet 2012. Hiermee krijgen de leden van de fractie van de PvdA een inzicht in de bedragen die in het geneesmiddelendossier gelden.

Wat betreft de berekening die de leden van de fractie van de PvdA maken, merk ik op dat deze niet juist is. Er is geen ruimte ontstaan in het geneesmiddelenkader als gevolg van de overheveling van TNF Alfaremmers en het uit pakket gaan van maagzuurremmers (uitgezonderd chronisch gebruik maagzuurremmers). Hierdoor ontvalt de basis aan door de leden van de PvdA-fractie opgevoerde berekening. Onderstaand vindt u een nadere uitleg op een aantal andere onderdelen uit de berekening.

Kenmerk
GMT/ 3122389

Als gevolg van de overheveling van de TNF-alfaremmers en de pakketuitname van de maagzuurremmers dalen de geraamde uitgaven voor extramurale geneesmiddelen met € 525 mln (respectievelijk € 450 plus € 75 mln). Alles in aanmerking nemende zijn de geraamde uitgaven voor extramurale farmaceutische zorg in 2012 € 68,4 mln. lager dan in 2011. Dit betekent echter niet dat er een ruimte wordt verwacht van ongeveer € 530 mln. op dit dossier, zoals de leden van de PvdA-fractie veronderstellen. Het budget voor de TNF-alfaremmers wordt immers overgeheveld naar het ziekenhuiskader onder gelijktijdige verlaging van het kader voor de extramurale geneesmiddelenvoorziening (€ 450 mln. in 2012, zie tevens bijlage 1). Hoewel de herschikking van de middelen voor de TNF alfaremmers niet specifiek in de VWS begroting 2012 is toegelicht, is er dus geen sprake van dat het bedrag voor het overheveling van de TNF alfaremmers dubbel is begroot. De ruimte als gevolg van de pakketuitname van de maagzuurremmers is binnen het totaal van de begroting 2012 reeds volledig ingezet.

In de geneesmiddelenraming wordt structureel rekening gehouden met het uit octrooi lopen van geneesmiddelen. Dit gebeurt op trendmatige wijze. De trendmatig geraamde opbrengst wordt zo nodig later bijgesteld als een geneesmiddel met een grote omzet uit octrooi gaat en er lagere prijzen tot stand komen dan eerder was ingeschat in de raming. Dit is bijvoorbeeld gebeurd bij Pantoprazol (merknaam Pantozol, maagzuurremmer). Voor dit geneesmiddel kan ik tevens aangeven dat het uit octrooi lopen van dit geneesmiddel is verrekend in de besparingsopbrengst van de maatregel "Doelmatig voorschrijven", zoals deze door mijn ambtsvoorganger als onderdeel van de VWS-begroting 2010 is genomen.

De informatievoorziening over de uitgaven aan geneesmiddelen en farmaceutische zorg is, zeker in vergelijking met andere onderdelen van de zorg, accuraat en relatief snel beschikbaar. Hierdoor is bijstelling en bijsturing van het geneesmiddelenkader nog tijdens het jaar periodiek mogelijk. Echter, de raming van het geneesmiddelenkader blijft wel steeds een prognose van verwachte uitgaven. Daarbij is deze raming afhankelijk van autonome groei, ontwikkelingen ten aanzien van de dienstverlening van apothekhoudenden en van het beschikbaar komen van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en het (inkoop-) beleid van zorgverzekeraars. Daarnaast zijn er ook bruto-prijswijzigingen als gevolg van prijsontwikkelingen in het buitenland die via de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden "geïmporteerd" (al dan niet als gevolg van prijs- en vergoedingsbeleid in de vier referentielanden van de Wgp). Binnen deze onzekere parameters, die versterkt worden door de introductie van vrije tarieven voor apothekhoudenden per 1-01-2012, raamt het CVZ op dit moment een autonome groei van circa 6% per jaar ten aanzien van het gehele extramurale geneesmiddelenkader. De daadwerkelijke groeirimte (volume en loon- en prijsbijstelling) in het extramurale kader wordt bepaald door afspraken in het Regeerakkoord over het Budgettair Kader Zorg. De toedeling van de volumegroei vindt meerjarig plaats aan het begin van een Kabinetsperiode.

Zoals in mijn brief van 25 juni jl. in reactie op de motie Van der Veen over de eigen bijdrage verblijfskosten in een ziekenhuis (Kamerstukken II, 2011-2012, 33 288, nr. 21 en 24) al aan u aangegeven, ga ik bij het opstellen van de begroting en andere budgettaire stukken uit van de regels budgetdiscipline zoals die binnen het Kabinet zijn overeen gekomen. Uitgangspunt hierbij is dat tegenvallers gedekt worden door meevallers. Indien het totaal aan meevallers onvoldoende is om de tegenvallers te dekken dient aanvullend te worden omgebogen. Ik verwijs u voor het geheel van mee- en tegenvallers naar pagina 29 van de eerste suppletoire wet 2012, Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012, 33 280 XVI, nr. 2. Hiermee beantwoord ik de vraag van de leden van de fracties van de PVV en de PvdA over de Voorjaarsnota en de inzet van de € 222,2 mln. in het geheel van mee- en tegenvallers.

Kenmerk
GMT/ 3122389

Het totaal van mee- en tegenvallers binnen de curatieve zorg op de VWS-begroting dat in de 1^e suppletoire begroting voor 2012 is opgenomen bedraagt per saldo een tegenvaller van € 384,5 mln. Wanneer er rekening mee gehouden wordt dat de overschrijding bij ziekenhuizen uit 2011 vanwege het Hoofdlijnenakkoord niet doorwerkt naar 2012 resteert een tegenvaller van ruim € 50 mln. In dit saldo is een meevaller bij de geneesmiddelen verwerkt van € 222,2 mln., waarover ik u eerder berichtte in de Eerste suppletoire wet en in mijn brief van 25 juni 2012 (Kamerstukken II 2011-2012, 33 288, NR 24.). Als deze meevaller niet was opgetreden, dan had ik conform begrotingsregels aanvullend moeten ombuigen. Opgemerkt dient te worden dat deze meevaller niet zozeer het gevolg is van het uit octrooi gaan van geneesmiddelen, zoals de leden van de PvdA-fractie betoogt, maar primair door substitutie naar middelen met lagere prijzen, door prijsdruk van de actualisatie van de maximumprijzen op grond van de WGP en door prijsverlagingen onder invloed van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars.

Al enkele keren is gebleken dat dit beleid succesvoller is dan waar we oorspronkelijk op durfden te rekenen. Het is mogelijk dat in de toekomst opnieuw ruimte ontstaat in het geneesmiddelenkader, echter dit is van veel externe factoren afhankelijk. Daarnaast is het van belang om in het geneesmiddelenkader ruimte te reserveren om nieuwe ontwikkelingen mogelijk te maken (onder ander het toelaten tot het basispakket van geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde en met meerkosten). Er zitten nu eenmaal grote onzekerheden (naar boven en beneden) in dit kader. Aanscherping van het geneesmiddelenkader verkleint de ruimte voor toelating van nieuwe middelen en vergroot het risico op tegenvallers die dan met ombuigingen elders weer moeten worden opgevangen.

Voorwaardelijke pakkettoelating

De leden van de fractie van de PvdA vragen of er budget gereserveerd wordt voor mogelijk stijgende kosten voor geneesmiddelen ten gevolge van voorlopige (voorwaardelijke) pakkettoelating van geneesmiddelen. Dit is niet het geval. Voorwaardelijke pakkettoelating wordt sinds 1-1-2012 toegepast voor dure geneesmiddelen die vallen onder Zvw prestatie geneeskundige zorg. Deze geneesmiddelen worden voorlopig opgenomen in het pakket in de zin dat op een later moment een toetsing wordt uitgevoerd, op basis van aanvullende doelmatigheidsgegevens, die bepaalt of het middel instroomt dan wel uitstroomt. Het ligt niet in de rede dat deze benadering met stijgende kosten voor geneesmiddelen gepaard gaat. Voorwaardelijke pakkettoelating bij de dure intramurale geneesmiddelen leidt immers niet tot een bredere pakketopname dan voorheen van deze geneesmiddelen. Bovendien wil ik, waar mogelijk en zinnig,

werken met financiële arrangementen om de budgetimpact daarvan te kunnen beheersen.

Kenmerk
GMT/ 3122389

Nieuwe orale anti-stollingsmiddelen

In mijn brief van 25 juni 2012 heb ik aangegeven dat opname in het pakket van nieuwe anti-stollingsmiddelen naar verwachting aanzienlijke meerkosten met zich mee zal brengen. Zoals gezegd ben ik in staat om deze middelen daadwerkelijk toe te laten tot het pakket, mits er voldoende waarborgen zijn dat de uitgaven voor de betreffende middelen niet uit de hand lopen. Daarom is het van belang dat ik over de nodige instrumenten beschik om dergelijke financiële risico's te beheersen. De leden van de fractie van de PvdA vragen of het wel wenselijk is dat deze medicatie in het pakket wordt opgenomen aangezien er in Nederland twijfel zou bestaan over de toegevoegde waarde van de geneesmiddelen, de registratieautoriteit FDA de registratie deels zou tegenhouden en het hoog kostenbeslag gemoeid kan zijn met deze medicatie. Ook vragen deze leden hoe wenselijk het is dat patiënten die goed zijn ingesteld op de standaard behandeling nu nieuwe medicatie zouden gaan gebruiken, gezien de twijfels over de veiligheid en effectiviteit van deze nieuwe medicatie. Ook de leden van de PVV-fractie hebben dergelijke vragen gesteld.

Ik ben het met de leden van de fracties van de PvdA en de PVV eens dat bij deze nieuwe anti-stollingsmiddelen een zorgvuldige afweging aangewezen is. Het is niet voor niets dat ik niet alleen een adviesaanvraag aan het CVZ heb gericht maar ook de gezondheidsraad (GR) om advies heb gevraagd. Zowel het CVZ als de GR zeggen in hun advies dat op basis van klinisch onderzoek de nieuwe middelen een therapeutische meerwaarde lijken te hebben, maar dat deze veronderstelde meerwaarde zich nog in de praktijk, en in het bijzonder in de Nederlandse situatie, moet bewijzen. Ook pleit men voor een zorgvuldige en gecontroleerde introductie van deze nieuwe medicatie in de praktijk en voor aanvullend praktijkonderzoek. Ik heb de betrokken beroepsorganisaties, zoals de internisten, cardiologen, orthopeden via de Orde van Medisch Specialisten verzocht maatregelen te treffen voor het realiseren van een dergelijke gecontroleerde introductie. Van de Orde van Medisch Specialisten heb ik begrepen dat zij in het najaar hier klaar mee zijn.

Ik ben voornemens om een eventueel positief pakketbesluit pas dan te effectueren als er sprake is van deze waarborgen. Daarnaast zie ik op dit moment mogelijkheden om de financiële risico's van eventuele pakketopname te beheersen, zonder concessies te doen aan de patiënttoegang tot deze nieuwe behandelingen. Met leveranciers van de medicatie zie ik daartoe de mogelijkheid van een financieel arrangement, zoals een prijs/volume-arrangement, gekoppeld aan de beslissing tot opname in het pakket.

De leden van beide fracties wijzen op de terughoudendheid van de FDA ten aanzien van de markttoelating van een nieuw anti-stollingsmiddel. Hierover wil ik opmerken dat deze terughoudendheid geen betrekking heeft op de twee anti-stollingsmiddelen Xarelto en Pradaxa met de indicatie boezemfibrilleren, waarover ik binnenkort een vergoedingsbeslissing moet nemen. De Europese registratieautoriteiten hebben de indicatie boezemfibrilleren voor Pradaxa en Xarelto geregistreerd.

Wet geneesmiddelenprijzen

De inbreng van de leden van de SP-fractie is er op gericht om via het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) extra besparingen te bewerkstelligen

“ten faveure van de premiebetaler en zinvolle kostenbesparingen in de zorg” in zijn algemeenheid en in het bijzonder ter voorkoming van het invoeren van een bijdrage voor verblijfskosten in het ziekenhuis per 2013. Ik zie daar geen mogelijkheid toe.

Kenmerk
GMT/ 3122389

Op 21 juni 2012 heeft de Tweede Kamer het wetsvoorstel tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten ter uitvoering van het Begrotingsakkoord 2013 aangenomen. Het wetsvoorstel ligt nu ter behandeling bij de Eerste Kamer. Met het wetsvoorstel wordt een bijdrage voor verblijfskosten in het ziekenhuis ingevoerd. Een verworpen amendement op dit wetsvoorstel van de leden van de Tweede Kamer Leijten (SP) en Van der Veen (PvdA) beoogde een verhoging van het eigen risico voor het jaar 2013 te voorkomen onder meer met extra besparingen uit aanscherping van de Wgp (Kamerstukken II, 2011-2012, 33288, nr 9).

Met de brief van 20 juni 2012 heb ik inhoudelijk gereageerd op het amendement (Kamerstukken II, 2011-2012, 33288, NR 22). Daarbij heb ik aangegeven dat aanpassing van de Wgp door middel van uitbreiding van het aantal referentielanden van 4 naar de door het onderzoeksbureau Conquaestor in mijn opdracht onderzochte 10 landen, waaronder Noorwegen, geen daling van het bruto-prijsniveau oplevert en dus ook geen extra besparingen. Dat komt doordat de prijsreferentiesystemen in Europa steeds meer naar elkaars prijzen verwijzen. Daarnaast heb ik opgemerkt dat de prijzen die ook echt gedeclareerd worden bij de patiënt en de zorgverzekeraar veelal lager liggen dan de Wgp-maximumprijzen omdat zorgverzekeraars lagere prijzen overeenkomen met apothekhoudenden ten behoeve van hun verzekerden. Het rapport van Conquaestor over de Wgp zal ik gelijktijdig met deze antwoorden separaat aan de Kamer sturen.

Beschrijving van het Noorse systeem van prijsbeheersing

De leden van de fractie van de SP vragen ook om een uitleg over de werking van het systeem van prijsbeheersing in Noorwegen, waar de prijzen voor spécialités 10 % lager zouden liggen. Zij vragen ook de verschillen tussen het Noorse systeem en het Nederlandse systeem aan te geven.

In Noorwegen worden voor alle receptgeneesmiddelen maximumprijzen vastgesteld. Voordat een geneesmiddel op de markt komt, moet de registratiehouder een maximumprijs aanvragen bij het Noorse agentschap voor geneesmiddelen (Statens legemiddelverk of wel het NoMA). Het NoMA stelt de maximumprijzen vast op het niveau van de apothekinkooprijzen (AIP). Ook de verkoopprijs van de apotheek wordt gemaximeerd door wettelijke marges van de NoMA bovenop de maximumprijzen.

Voor generieke geneesmiddelen geldt een ander prijsvormingssysteem waarbij de (vergoedings-)prijs van een generiek geneesmiddel met vooraf vastgestelde stappen wordt verlaagd na octrooiverloop. Voor generieke geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in de dit systeem geldt de laagste apothekinkoopprijs met dezelfde ATC code (Anatomical, Therapeutic Chemical code van de World Health Organization).

De maximumprijzen worden in het algemeen vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste apothekinkooprijzen van hetzelfde geneesmiddel in 9 referentielanden die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte. Normaal gesproken zijn dat Zweden, Finland, Denemarken, Duitsland, Verenigd

Koninkrijk, Nederland, Oostenrijk, België en Ierland. In het geval er geen prijzen zijn in drie of meer van de referentielanden wordt de prijs in beginsel vastgesteld op de gemiddelde prijs van de genoemde landen waar de prijzen wel beschikbaar zijn.

Kenmerk
GMT/ 3122389

NoMa vraagt de op de (buitenlandse) markten geldende prijzen op voor de bepaling van de maximumprijzen. Als marktprijs geldt de actuele prijs die door het grootste deel van de markt wordt betaald. Zijn voor de vaststelling van de maximumprijzen noodzakelijke marktprijzen niet beschikbaar of worden zij niet tijdig beschikbaar gesteld door de registratiehouder, dan hanteert de NoMA een eigen schatting daarvan voor de vaststelling van de betreffende maximumprijzen.

De prijsvergelijkingen vinden plaats op basis van de prijzen in lokale valuta, omgerekend naar Noorse Kroon. De wisselkoers die daarbij wordt gebruikt is de gemiddelde koers van de afgelopen 6 maanden zoals aangegeven door de Centrale Bank van Noorwegen.

Het NoMA herberekent de meeste maximumprijzen één keer per jaar. De prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zijn de eerste twee jaar uitgezonderd van herberekening. Maximumprijzen kunnen ook worden herzien op verzoek van de registratiehouder van het geneesmiddel. Het van de markt halen van een geneesmiddel in één van de referentielanden kan de hoogte van de maximumprijs beïnvloeden.

Voor een meer uitgebreide beschrijving van het Noorse systeem in de Engelse taal verwijs ik naar de onderstaand links:

<http://www.legemiddelverket.no/upload/Om%20legemiddelverket/PHIS%20Pharma%20profile.pdf>

en

<http://www.legemiddelverket.no/upload/30463/Guidelines%20for%20price%20setting%20in%20Norway.pdf> met Guidelines for price setting in Norway van NoMA van mei 2012.

Verschillen tussen het Noorse en het Nederlandse systeem van prijsbeheersing

- In Nederland worden niet voor alle receptgeneesmiddelen maximumprijzen vastgesteld. Alleen voor receptgeneesmiddelen met een hogere prijs dan de gemiddelde prijs voor een vergelijkbaar geneesmiddel in de vier "Nederlandse" referentielanden.
- In Nederland geldt de Wgp onverkort voor alle geneesmiddelen ongeacht herkomst e.d. Er is geen apart wettelijk prijsvormingssysteem voor generieke geneesmiddelen.
- De berekeningswijze verschilt: in Nederland worden maximumprijzen vastgesteld op het gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden. In Noorwegen wordt een maximumprijs in beginsel vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden.
- In Noorwegen wordt ook een maximumprijs vastgesteld als er niet voldoende prijzen beschikbaar zijn. Dan wordt uitgegaan van een

schatting. In Nederland worden geen maximumprijzen vastgesteld als een geneesmiddel niet in ten minste twee van de vier referentielanden op de markt is.

Kenmerk
GMT/ 3122389

- De Nederlandse maximumprijzen worden twee keer per jaar geactualiseerd, de Noorse prijzen niet meer dan één keer per jaar en de prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zijn de eerste twee jaar uitgezonderd van herberekening.
- Ten aanzien van vergelijkbaarheid en de technische indeling van geneesmiddelen zijn er aanmerkelijke verschillen tussen het Nederlandse en Noorse systeem. Bijvoorbeeld hoe om wordt omgegaan met de prijzen voor dezelfde geneesmiddelen in kleine en grote verpakkingen, de biologische geneesmiddelen, injectievloeistoffen en de sterkte-indeling.

Volledigheidshalve wijs ik er op dat in Noorwegen ook de verkoopprijs in de apotheek feitelijk is gereguleerd omdat er wettelijke apotheekmarges gelden bovenop de vastgestelde apotheekinkooprijzen. In Nederland gelden met ingang van 1-01-2012 vrije tarieven voor apotheekhoudenden en sluiten zorgverzekeraars en apotheekhoudenden contracten met afspraken over de farmaceutische zorg en de prijzen van de receptgeneesmiddelen die apotheekhoudenden afleveren aan patiënten. Deze prijzen liggen veelal lager dan de WGP-maximumprijzen mede onder invloed van het preferentiebeleid en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers