

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 haar brief van 3 oktober 2013 houdende haar standpunt Pompe en Fabry (29 477, nr. 260).

De voorzitter van de commissie,  
Neppéus

De griffier van de commissie,  
Teunissen

### **Inbreng VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het standpunt van de minister inzake Pompe en Fabry. Genoemde leden hebben nog enkele vragen.

De minister is een prijsarrangement aangegaan met de bedrijven die medicatie voor Pompe en Fabry hebben ontwikkeld. De minister noemt dit ook een goed voorbeeld, waarmee nu en in de toekomst aan verbetering van de toegang tot en betaalbaarheid van de behandeling van zeldzame ziektes kan worden gewerkt. Kan de minister aangeven of er op dit moment, of in de nabije toekomst, nog andere prijsarrangementen verwacht kunnen worden?

Het is de eerste keer dat de minister prijsarrangementen is aangegaan met producenten van dure geneesmiddelen. Kan de minister duidelijk maken hoe het proces van prijsbepaling is vormgegeven, ook met het oog op eventuele volgende prijsarrangementen?

Hoe, en op basis van welke criteria besluit de minister welke producten worden betrokken in toekomstige prijsonderhandelingen?

### **Inbreng PvdA-fractie**

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van het standpunt van de regering ten aanzien van de vergoeding van de weesgeneesmiddelen Moyzyme bij de ziekte van Pompe en Replagal en Fabrazyme bij de ziekte van Fabry.

De leden van de fractie van de PvdA spreken nogmaals hun zorgen uit over het hanteren van financiële arrangementen, waarbij een geneesmiddel voor een bepaalde tijd met een onduidelijke korting wordt vergoed via het pakket. Gesteld wordt dat dit instrument slechts in specifieke gevallen wordt ingezet, waarbij zorgverzekeraar en zorgaanbieder onvoldoende in staat zijn om lagere prijzen uit te onderhandelen. Deze leden vragen in welke gevallen zorgverzekeraars en zorgaanbieders dan wél een zo sterke onderhandelingspositie hebben ten opzichte van een leverancier van specialités of weesgeneesmiddelen. Betekenen de geheime kortingspercentages binnen de financiële arrangementen dat de betalende verzekeraar ook in het ongewisse blijft over de korting? In de situatie van de middelen bij Pompe en Fabry is er per middel slechts één ziekenhuis dat het betreffende middel voorschrijft en declareert. Hoe kan een geheime kortingsafpraak geheim blijven als de verzekeraar de kosten van het weesgeneesmiddel gedeclareerd krijgt? Hoe komt deze korting ten goede aan de premiebetaler? Als dit niet de premiebetaler/ zorgverzekeraar is, aan wie komt die korting dan wel ten goede? Kan een dergelijk geheim arrangement in die situatie leiden tot verkapte staatssteun aan het betreffende ziekenhuis? Leidt een dergelijke afspraak, waarbij het voorschrijvende ziekenhuis mogelijk de korting geheel in eigen zak mag steken, niet tot een enorme perverse prikkel: hoe meer, hoe langer en hoe hoger patiënten worden behandeld, hoe meer korting het ziekenhuis opstrijkt? Is een dergelijke perverse prikkel niet tegenstrijdig met het streven naar gepaste zorg, zeker in de situatie bij de ziekte van Pompe en Fabry, waarbij er twijfel bestaat over de effectiviteit bij een substantieel aantal patiënten?

Deze leden blijven het een merkwaardige ontwikkeling vinden dat fabrikanten hun middelen vergoed krijgen zonder dat meerwaarde of effectiviteit duidelijk is aangetoond. Weliswaar wordt daarbij een lagere prijs bedongen, maar het is voor niemand transparant of die lagere prijs wel voldoende voordeel biedt en de beslissing om het middel te vergoeden rechtvaardigt. Bovendien vragen deze leden waarom de

onderhandelaar van het ministerie van VWS dan opeens wél een zodanig sterke onderhandelingspositie heeft dat er een scherpe prijs kan worden bedongen.

De leden van de fractie van de PvdA vinden het ook merkwaardig dat verzekeraars de eerste drie jaar nog geen risico lopen, terwijl deze middelen al wel toegelaten worden tot het pakket. Waarom is hiervoor gekozen? Hoe wordt een doelmatige inzet dan gegarandeerd? Heeft de Algemene Rekenkamer niet onlangs juist geoordeeld dat de afwezigheid van risicodragendheid een negatieve prikkel voor verzekeraars is om doelmatige inzet te bevorderen?

De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen die ingezet worden bij zeer zeldzame en ernstige ziekten met beperkte behandelmogelijkheden hetzelfde geldt als voor andere geneesmiddelen: wanneer een geneesmiddel een meerwaarde heeft en doelmatig en effectief is dient het vergoed te worden. Dat is immers de gedachte achter een zorgverzekeringsstelsel. Zij twijfelen aan de effectiviteit van het instrument prijsarrangement. Zij vragen een uitgebreide argumentatie waarom een prijsarrangement tot betere resultaten zou leiden, zowel financieel als qua beschikbaarheid voor de patiënt, dan een maximumprijs.

De leden van de fractie van de PvdA zijn verheugd dat er kennelijk sprake is van een constructieve houding van beide fabrikanten, en een bereidheid om tot een bevredigend resultaat te komen, zodat geen beperkingen opgelegd hoeven te worden aan de voorschrijfvrijheid van de behandelaar of de mate van voorschrijven. Deze leden vragen wanneer wél beperkingen aan het voorschrijven zouden worden opgelegd. Zij vragen waaruit de constructieve houding van beide fabrikanten dan precies heeft bestaan. Zij storen zich enigszins aan deze kwalificatie aangezien deze door niemand te verifiëren is omdat er geen enkele transparantie bestaat inzake de financiële arrangementen.

Betekent de aanvullende afspraak dat wanneer er meer volumegroei optreedt de fabrikant bereid is de kosten te verlagen? Zo ja, betekent dit dus eigenlijk dat de overheid een afspraak voor een gegarandeerde omzet voor de fabrikant heeft afgesproken en zo ja, waarom wordt dit wenselijk geacht?

Waarom worden zorgverzekeraars en zorgaanbieders vanaf 2016 wél in staat geacht om afspraken te maken over Fabrazyme en Replagal?

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke aanvullende aanbevelingen ter optimalisering van de behandelprotocollen zijn gedaan door het KiMS? Zijn deze aanbevelingen allemaal voor het einde van het jaar opgenomen in de behandelprotocollen? Wat is het verschil tussen de aangepaste behandelprotocollen en de officieel erkende richtlijnen? Door wie worden die richtlijnen erkend? Waarom duurt het nog zes maanden voordat richtlijnen beschikbaar zijn?

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke rol de fabrikanten hebben bij de optimalisering van de behandeling en welk ondernemersrisico zij daar bij lopen. Het komt deze leden voor dat de fabrikanten een gegarandeerde omzet hebben, terwijl de vraag of het door hen gefabriceerde middel een meerwaarde heeft nog beantwoord moet worden door de artsen en patiënten en indirect door de premiebetaler.

Zij maken uit het beoordelingsrapport van het CVZ op, en vragen of dit klopt, dat de betreffende geneesmiddelen niet bij alle patiënten effect hebben. Zo ja, waarom is niet gekozen voor een variant arrangement, waarbij de fabrikant alleen kosten rekent bij succesvolle behandelingen? Wat zou er gebeuren wanneer er daarenboven een maximum vergoeding voor de betreffende geneesmiddelen zou worden vastgesteld?

De leden van de fractie van de PvdA vragen op welke wijze de patiëntenverenigingen onderzoek naar optimalisatie van de behandelingen actief promoten naar hun achterban.

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe het Goed Gebruik Geneesmiddelen- programma wordt gefinancierd. Dragen zorgverzekeraars er financieel aan bij? Zo nee, waarom niet, en is daar eerder wel sprake van geweest? Draagt de farmaceutische industrie financieel bij aan het programma GGG? Zo nee, waarom niet als het wel mede in hun belang is dat er geregistreerd wordt bij welke patiënten hun geneesmiddelen een meerwaarde kunnen hebben.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom het advies van het CVZ niet wordt opgevolgd om een onafhankelijke commissie in te stellen die behandelend artsen adviseert bij het starten en stoppen van dure behandelingen. De aangevoerde argumenten om dit niet te doen golden toch ook allemaal toen het CVZ dit advies gaf. Kennelijk heeft het CVZ dus een reden om desondanks te pleiten voor een onafhankelijke commissie. Genoemde leden wijzen er op dat een richtlijn niet altijd onafhankelijk tot stand komt, en dat er voorbeelden zijn van richtlijnen die niet onafhankelijk zijn opgesteld door artsen/voorschrijvers die ook betrokken waren bij onderzoek dat werd gefinancierd door de farmaceutische industrie. Deze leden noemen in dit kader het artikel: Expanding Disease Definitions in Guidelines and Expert Panel Ties to Industry: A Cross-sectional Study of Common Conditions in the United States van Raymond N. Moynihan en anderen. Zij vragen hierop een reactie. Juist bij dure geneesmiddelen lijkt het deze leden aangewezen voor een onafhankelijke indicatie te zorgen. Waarom zou een onafhankelijke commissie geen enkele meerwaarde kunnen hebben? Op welke wijze wordt de onafhankelijkheid van de indicatiecommissie vergroot, welke aanbevelingen zijn hiertoe door KiMS gedaan en is deze commissie na doorvoering van de aanbevelingen als volstrekt onafhankelijk te kwalificeren?

De leden van de fractie van de PvdA vragen wat wordt bedoeld met de stelling dat van fabrikanten in toenemende mate zal worden gevraagd inzage te geven in de onderbouwing van de prijsstelling. Zal de minister het argument van een wat langere overleving accepteren voor een extreem hogere prijs, of worden met name de onderzoekskosten als onderbouwing voor de prijsstelling bedoeld? Wordt hiermee bedoeld dat de arrangementen volledig transparant moeten en zullen worden, of wordt alleen verlangd dat fabrikanten binnen de financiële arrangementen een betere prijsonderbouwing zullen leveren aan de onderhandelaar? Als die prijsonderbouwing beter kan waarom wordt er dan nu niet al om gevraagd?

Genoemde leden zijn geïnteresseerd in wat wordt verstaan onder «een redelijke innovatiebeloning voor de industrie».

### **Inbreng SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben de brief van de minister met belangstelling gelezen. Zij zijn verheugd dat de minister heeft besloten de geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry ook na 2013 te vergoeden uit het basispakket. Wel hebben zij nog een aantal vragen en opmerkingen naar aanleiding van deze brief. Genoemde leden vragen de minister nader te duiden wat zij bedoelt met de passage dat het instrument financiële arrangementen «selectief moet worden toegepast». Kan zij nader duiden in welke gevallen zorgverzekeraars en zorgaanbieders onvoldoende in staat zijn om lagere prijzen met leveranciers uit te onderhandelen? Heeft zij een lijst met criteria opgesteld waaraan een geneesmiddel moet voldoen wil het in aanmerking komen voor een

financieel arrangement? Kan zij die criteria met de Kamer delen? Gaat het daarbij enkel om een mogelijk hoog kostenbeslag? Kunnen ook geneesmiddelen die niet voldoen aan de criteria in voorkomende gevallen in aanmerking komen voor een financieel arrangement? De leden van de SP-fractie vragen de minister om het onderhandelingsproces te beschrijven. Voorts vragen zij de minister uit de doeken te doen welke argumenten de fabrikanten hebben gegeven voor hun eis dat de prijs van de geneesmiddelen betrouwbaar blijft. Daarnaast vragen zij de minister verder in te gaan op haar stelling dat zonder die afspraak het afgesloten financieel arrangement niet tot stand kon komen. De leden van de SP-fractie vragen de minister of zij duidelijkheid kan geven waar haar beslissing van afhangt om voor de periode na 2016 wel of niet te kiezen voor een financieel arrangement waar het gaat om geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe. Ook vragen deze leden of zij er vanuit mogen gaan dat de minister ook na 2016 van plan is de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry te vergoeden. Daarnaast vragen zij haar verder in te gaan op de reden van haar beslissing om hier niet voor te kiezen, waar het gaat om de geneesmiddelen Fabrazyme en Replagal. Wat is de reden dat zij zorgverzekeraars en zorgaanbieders wel in staat acht om hier tot een aanvaardbaar resultaat te komen? Het valt de leden van de SP-fractie op dat de minister uitvoerig ingaat op het zogenaamde «gepaste gebruik». Deze leden zijn van mening dat het aan de arts is om te beslissen of een patiënt baat heeft bij een geneesmiddel, zo ook bij een geneesmiddel voor Pompe en Fabry. Genoemde leden vragen of de minister deze mening deelt. Het gevoel bekruipt de leden van de SP-fractie dat de minister beperkingen aan het voorschrijfgedrag wil opleggen, die anders zijn dan van medische aard. Kan de minister dat gevoel wegnemen? In dat kader vragen zij ook wat de precieze taak wordt van de onafhankelijke commissie die behandelend artsen adviseert bij het starten en stoppen van behandelingen. Gaat deze commissie medische adviezen geven, of vermengd deze commissie dergelijke adviezen met financiële argumenten?

### **Inbreng PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de regering inzake de vergoeding van weesgeneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry. Zij zijn verheugd dat de geneesmiddelen ook na 2013 via het basispakket vergoed blijven, maar hebben nog wel een paar vragen.

De leden van de PVV-fractie lezen dat de financiële arrangementen die de minister met de fabrikanten heeft gesloten, geldig zijn tot en met 2016 voor het middel tegen de ziekte van Pompe, en tot en met 2015 voor het middel tegen de ziekte van Fabry. Betekent dit dat patiënten zich nu opnieuw zorgen moeten gaan maken voor de periode daarna? Wordt er nog naar een passende structurele vorm van bekostiging gezocht voor deze en andere dure weesgeneesmiddelen? Wordt er na afloop van de arrangementen openheid gegeven over financiële details? Deze leden willen hier graag een uitgebreide reactie op.

### **Inbreng CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie vinden het goed dat er een oplossing voor de financiering van de geneesmiddelen Pompe en Fabry is gekomen. Wel roept de brief van de minister op diverse punten nog vragen op.

In de brief staat dat het financieel arrangement voor een bepaalde tijd en tegen verlaagde kosten geldt. Deze leden vragen welke criteria de minister gebruikt om te bepalen wanneer zij de tijd rijp vindt dat een financieel

arrangement beëindigd kan worden. Op welke wijze kan de verzekeraar daarna weten of hij niet teveel voor een geneesmiddel betaalt? Kan de minister in dergelijke financiële constructies garanderen dat er volstrekte zekerheid is dat de financiële voordelen volledig terugkomen bij de premiebetalende verzekerde?

Een financieel arrangement wordt selectief toegepast. Een financieel arrangement kan ook van toepassing zijn op het moment dat het niet zeker is of de hogere prijs gerechtvaardigd wordt door betere behandelresultaten (onzekere kosteneffectiviteit). Wie maakt de afweging dat er een financieel arrangement vanwege onzekere kosteneffectiviteit noodzakelijk is, zo willen de leden van de CDA-fractie graag weten. Houdt dit ook een voorwaardelijke toelating dus in?

Voor de geneesmiddelen Fabrazyme (van Genzyme) en Replagal (van Shire) zijn arrangementen overeengekomen voor de jaren 2014 en 2015. De minister constateert dat na deze periode zorgverzekeraars en zorgaanbieders zelf in staat zijn om een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren. Waaraan ontleent de minister dit vertrouwen?

Voor Pompe en Fabry zijn onderzoekscentra bezig met onderzoeksprogramma's om toenemend inzicht te krijgen in de behandeling van deze ziektes. Waar zijn deze onderzoeksprogramma's op gericht? De leden van de CDA-fractie willen ook graag weten wanneer resultaten van het onderzoek te verwachten zijn.

De minister acht de onafhankelijke commissie niet noodzakelijk die behandelend artsen adviseert bij het starten en stoppen van een dure behandeling. Zij onderbouwt dit door te wijzen op de centrale organisatie van de behandeling, en onze internationale voortrekkersrol. Zij lezen wel dat de onafhankelijkheid van de indicatiecommissie echter nog niet volledig geborgd is. Deze leden willen graag weten of dit inmiddels wel het geval is.

Zij kunnen zich indenken dat een dergelijke onafhankelijke commissie wel een meerwaarde heeft, indien de organisatie rondom een duur (wees)geneesmiddel minder goed georganiseerd is, en de onafhankelijkheid minder geborgd is. Zij vernemen graag van de minister hoe zij hier tegenaan kijkt.

Overigens hebben de leden van de CDA-fractie over een aanverwant onderwerp nog een vraag. Zij hebben het bericht meegekregen dat het CVZ adviseert om het geneesmiddel Fampyra niet in het basispakket op te nemen. Deze leden willen graag weten of, waarom wel of niet, dit middel voor voorwaardelijke vergoeding in aanmerking komt. Zij hebben begrepen dat het middel het lopen bij patiënten met MS bevordert. Daarnaast schijnt een contra-expertise rapport niet bij de beoordeling meegenomen te zijn. Klopt dit? Zo ja, waarom is dit zo?

### **Inbreng D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de minister over de vergoeding van de weesgeneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry. Zij hebben wel nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie begrijpen uit de brief dat de fabrikanten de voorwaarde hebben bedongen dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk moeten blijven. De minister is van mening dat het zonder de voorwaarde van vertrouwelijkheid van prijsgegevens niet mogelijk was een aanzienlijke kostenbesparing te doen. Kan de minister schetsen wat mogelijke

gevolgen zouden zijn voor de fabrikanten wanneer de prijzen wél openbaar waren geworden? Ook vragen deze leden of het klopt dat zorgverzekeraars het financiële risico lopen over de gemaakte afspraken, zonder de inhoud van de financiële arrangementen te kennen. Is dit volgens de minister een aanvaardbaar risico voor de zorgverzekeraars?

De leden van de D66-fractie constateren dat er voor de geneesmiddelen Fabrazyme (van Genzyme) en Replagal (van Shire) arrangementen zijn overeengekomen voor de jaren 2014 en 2015. Na deze periode acht de minister de zorgverzekeraars en zorgaanbieders vooralsnog in staat om in de markt een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren. Kan de minister toelichten waarom zij de zorgverzekeraars en zorgaanbieders dan in staat acht om een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren, terwijl dit eerder niet lukte?

Genoemde leden vragen welke aanbevelingen er zijn gedaan door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten ter optimalisering van de respectievelijke behandelprotocollen.

De leden van de D66-fractie kijken uit naar de brief van de minister waarin het beleid over financiële arrangementen wordt toegelicht.