

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

2670

Vragen van het lid **Pia Dijkstra** (D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *PrEP* (ingezonden 14 april 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 27 mei 2016).

Vraag 1

Is het u bekend dat er momenteel een demonstratieproject van de Gemeentelijke Gezondheidsdienst (GGD) Amsterdam loopt naar de praktische toepasbaarheid van de nieuwe hiv-preventiemethode Pre-Expositie Profylaxe (PrEP) en dat dit in 2018 is afgerond?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Erkent u dat deze studie geen onderzoek is naar de effectiviteit van PrEP, omdat deze al is aangetoond? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Truvada, de pil die gebruikt wordt bij PrEP, is effectief bevonden in de behandeling van hiv en is daar ook voor geregistreerd en wordt voor deze toepassing vergoed. Voor de toepassing van Truvada als profylaxe, zoals bij PrEP, zit het middel nog in het registratietraject bij de European Medicines Agency (EMA). De EMA zal het middel registreren als de veiligheid en werkzaamheid voor deze indicatie is aangetoond. Ik kan hier, vooruitlopend op het besluit van de EMA, dan ook nog geen uitspraken over doen. Het Amsterdamse demonstratieproject onderzoekt niet alleen de effectiviteit van PrEP, maar ook de implementeerbaarheid van het gebruik in de Nederlandse situatie.

¹ Bron: Telegraaf 22 juni 2015: http://www.telegraaf.nl/gezondheid/24185270/_GGD_start_proef_met_hiv-pil_.html

Vraag 3

Bent u bekend met de aanbeveling van de World Health Organization (WHO) en de Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) om PrEP aan te bieden aan mensen die een verhoogd risico op human immunodeficiency virus (hiv) lopen?

Antwoord 3

Ja.

Vraag 4

Is het u bekend dat landen zoals de Verenigde Staten, Zuid-Afrika, Kenia, Israël, Canada en Frankrijk PrEP hebben toegelaten en (deels) vergoeden?

Antwoord 4

Ja, het is mij bekend dat verschillende landen het middel onder verschillende voorwaarden toekennen, passend in het daar geldende gezondheidssysteem.

Vraag 5

Kunt u aangeven of er momenteel gewerkt wordt aan een Nederlandse richtlijn voor de toepassing van PrEP? Zo nee, kunt u aangeven waarom niet? Zo ja, wanneer verwacht u dat deze klaar zal zijn?

Antwoord 5

Het is aan de beroepsgroep om met een richtlijn te komen. De beroepsgroep heeft mij laten weten dat er inderdaad gewerkt wordt aan een Nederlandse richtlijn. De Nederlandse richtlijn is onder meer gebaseerd op de WHO PREP richtlijn van 2015 met, waar nodig of wenselijk, aanpassingen aan de Nederlandse organisatie van de zorg. De conceptrichtlijn en commentaren daarop zijn reeds met alle betrokken partijen besproken. Een aangepaste versie wordt ter accordering aan de betrokken gremia (GGD, SOA poli's, huisartsen, hiv behandelaren, doelgroepvertegenwoordigers enz.) voorgelegd.

Vraag 6

Deelt u de mening dat het wenselijk is om deze richtlijn klaar te hebben liggen op het moment dat het GGD onderzoek is afgerond? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Het zijn in Nederland de representatieve beroepsgroepen, die bepalen of het opstellen van een richtlijn op enig moment meerwaarde heeft.

Vraag 7

Deelt u de mening dat voor het verlagen van het aantal nieuwe hiv-infecties in Nederland het wenselijk is dat PrEP wordt toegevoegd aan het pakket van preventie methoden?

Antwoord 7

Het is nog te vroeg om daarover iets te zeggen. Voor de toepassing van Truvada als profylaxe, zoals bij PrEP, zit het middel nog in het registratietraject bij de EMA. Zoals aangegeven bij antwoord 2 kan ik hier nog geen uitspraken over doen. Daarnaast moet het middel vervolgens gezien worden in het licht van andere voor handen zijnde interventies en verschillende factoren die de mogelijkheden voor implementatie in de Nederlandse situatie bepalen, waar bijvoorbeeld therapietrouw een onderdeel van is. Dit laatste is een van de aspecten dat wordt meegenomen in het Amsterdamse project. Over opname van een nieuw middel in het verzekerde pakket adviseert het Zorginstituut Nederland (ZIN). Zie ook mijn antwoord op vraag 10, 11 en 12.

Vraag 8

Kunt u aangeven in hoeverre u richtlijnen ontwikkelt, al dan niet laat ontwikkelen, voor wie PrEP-zorg mag leveren in Nederland? Indien u dit nog niet doet, bent u bereid dit te doen voordat de GGD met haar bevindingen komt?

Antwoord 8

Zie mijn antwoord op vraag 5 en 6.

Vraag 9

Bent u bekend met het feit dat Gilead, de producent van Truvada en het enige middel op dit moment beschikbaar voor PrEP, momenteel 7.000 euro per jaar rekent? Welke mogelijkheden ziet u om deze prijs te drukken?

Antwoord 9

Ja, ik ben hiermee bekend. Zoals ik antwoord op vraag 2 heb aangegeven, is Truvada een geneesmiddel dat momenteel alleen een registratie heeft voor de behandeling van hiv. Voor die toepassing is Truvada ook opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel. Behandeling met Truvada kost ongeveer 7.000 euro per jaar en wordt volledig vergoed. Er is op dit moment geen aanleiding om iets aan de prijs te veranderen.

Vraag 10, 11, 12

Kunt u aangeven in hoeverre u bereid bent te kijken naar het toelaten van de zojuist genoemde of een generieke en aanzienlijk goedkopere variant van PrEP op de Nederlandse markt?

Kunt u aangeven in hoeverre u heeft nagedacht over de financiering van PrEP op de Nederlandse markt? Bent u bereid uw overwegingen aan de Kamer te zenden?

Bent u voornemens PrEP voor iedereen met een verhoogd risico op hiv beschikbaar te laten zijn op de Nederlandse markt? Kunt u dit toelichten?

Antwoord 10, 11, 12

Zodra een registratie wordt toegekend door de (inter)nationale registratieautoriteiten mag een geneesmiddel verhandeld worden op de Nederlandse markt. Zodra er een registratie is, kan de fabrikant een vergoedingsaanvraag indienen om opgenomen te worden in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel. Daarbij zal het geneesmiddel voor de aangevraagde indicatie beoordeeld moeten worden door ZIN. Deze procedures gelden voor zowel sp cialit geneesmiddelen als generieke geneesmiddelen. Ik kan niet op die zaken vooruit lopen.

Ik merk hierbij op dat ZIN enkele jaren geleden een rapport getiteld «Van preventie verzekerd» heeft uitgebracht over de preventie in de basisverzekering. Daarin is aangegeven dat, gezien het feit dat de basisverzekering een individuele schadelastverzekering is, er sprake moet zijn van een op de persoon herleidbare (individuele) zorgvraag om het domein van de zorgverzekering binnen te komen, de zogeheten geïndiceerde preventie.