

Vergaderjaar 2013–2014

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 290

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJ EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 1 juli 2014

Op 20 juni 2014 verscheen het signaleringsrapport «Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen – nu en in de toekomst». Deze signalering is opgesteld door de Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding (SCK), onder voorzitterschap van prof. dr. ir. J.J.M. (Koos) van der Hoeven, medisch-oncoloog bij het Leids Universitair Medisch Centrum. U heeft om mijn reactie gevraagd.

Ik zal in deze brief eerst kort ingaan op het rapport zelf en de aanbevelingen die in het signalement worden voorgesteld. Vervolgens zal ik een reactie geven op de uitgangspunten en de aanbevelingen.

De SCK beschrijft in dit signalement de verkenning naar de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen. Hierbij is gekeken naar de factoren die van invloed zijn op de huidige en toekomstige toegankelijkheid en worden oplossingsrichtingen aangedragen om knelpunten te voorkomen.

Het rapport komt tot de volgende conclusies.

Op dit moment is de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen op enkele uitzonderingen na goed geregeld. KWF Kankerbestrijding maakt zich echter zorgen over de nabije toekomst:

- I. Door medisch-technologische ontwikkelingen komen steeds meer nieuwe kankergeneesmiddelen op de markt, waardoor behandelingen verbeteren en kankerpatiënten overleven, langer leven of een betere kwaliteit van leven krijgen.
- II. Helaas stijgt nog jaarlijks het aantal mensen dat de diagnose kanker krijgt. De combinatie van steeds meer kankerpatiënten en steeds meer nieuwe dure geneesmiddelen maakt dat de totale kosten aan kankergeneesmiddelen zullen stijgen.
- III. De nationale zorguitgaven in Nederland worden gemaximeerd. Het zorgsysteem is niet voorbereid op deze ontwikkeling, waardoor het

risico bestaat dat in de nabije toekomst op financiële gronden per ziekenhuis of in de spreekkamer beslist wordt of een patiënt een duur geneesmiddel krijgt voorgeschreven of niet. Dit leidt volgens de auteurs van het rapport tot willekeur en dat is onwenselijk.

In het signalement worden de volgende aanbevelingen voorgesteld:

1. Nieuwe geneesmiddelen dienen zo snel mogelijk op de Europese markt te worden gebracht. Samenwerking tussen Europese landen kan worden bevorderd.
2. Houd de prijs van nieuwe geneesmiddelen zo laag mogelijk:
 - a. De samenleving/politiek kan de farmaceutische industrie aanspreken op haar maatschappelijke verantwoordelijkheid;
 - b. De overheid kan een zo laag mogelijke «lijstprijs» zetten en prijsarrangementen opstellen met de farmaceuten;
 - c. Zorgverzekeraars en ziekenhuisapotheken kunnen scherper onderhandelen over de inkoopprijs.
3. De overheid moet in samenwerking met het oncologisch veld een maatschappelijk geaccepteerd grensbedrag vaststellen voor wanneer een nieuw geneesmiddel kosteneffectief is en hoeveel geld een extra gezond levensjaar waard is.
4. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars kunnen beter anticiperen op de komst van nieuwe geneesmiddelen en hier in hun contractvorming rekening mee houden. Ook kunnen zij een budget opnemen voor onvoorziene dure uitgaven.
5. Door een onafhankelijke patiëntenregistratie op te stellen kunnen medische beroepsgroepen inzichtelijk maken hoe effectief en kosteneffectief een geneesmiddel in de praktijk is.
6. De individuele specialist dient kennis te hebben van nieuwe kankergeneesmiddelen en zo doelmatig mogelijk voor te schrijven. Daarnaast dient een specialist eerlijk te communiceren met de patiënt over perspectieven en behandelopties. Soms is het afzien van verdere behandeling ook een goede overweging.

Reactie op de conclusies

Onderstaand zal ik mijn reactie weergeven. Ik deel de conclusie (conclusie I, zoals bovenstaand weergegeven) dat er door medisch-technologische ontwikkelingen steeds meer nieuwe kankergeneesmiddelen op de markt komen. Het is een mooi vooruitzicht dat behandelingen zullen verbeteren waardoor meer kankerpatiënten overleven, langer leven of een betere kwaliteit van leven krijgen. Ik vind het ook van belang te benadrukken dat, volgens het rapport, de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen op enkele uitzonderingen na goed geregeld is. Natuurlijk zijn de enkele uitzonderingen onwenselijk, maar over het algemeen gaat het goed. Er is dus geen acuut probleem. Het rapport voorziet mogelijke knelpunten voor de toekomst.

Ik zie ook in dat het aantal patiënten met kanker stijgt (conclusie II). Dit kan leiden tot een stijging van de uitgaven aan oncologiemiddelen. Het is juist dat behandelingen met geneesmiddelen bij oncologie steeds duurder worden.

De geneesmiddelen worden voor kleinere patiëntgroepen ontwikkeld, en zijn mede daardoor duur. Dit roept vragen op over welke uitgaven bij deze behandelingen nog reëel zijn. Ik kom hier later in de brief nog op terug.

Ik deel niet de analyse dat de afspraken in het Hoofdlidnaakkoord over de groei ertoe zullen leiden dat deze groeiende uitgaven aan oncologie niet binnen het systeem geabsorbeerd kunnen worden (conclusie III). Hogere uitgaven kunnen gecompenseerd worden door besparingen op andere gebieden binnen de ziekenhuizen. En ook binnen de oncologie zelf, als oncologiemiddelen bijvoorbeeld uit octrooi gaan waardoor de prijzen

dalen. Een van de uitgangspunten van de Hoofdlijnenakkoorden is dat er een belangrijke verantwoordelijkheid bij het veld ligt om domeinen te identificeren waar besparingen kunnen worden gehaald en waar intensiveringen wenselijk zijn.

Het doet mij deugd dat de aanbevelingen vrijwel volledig in lijn zijn met het beleid dat is ingezet met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening en medisch specialistische geneesmiddelen in het bijzonder. Ten aanzien van de individuele aanbevelingen merk ik het volgende op.

Reactie op de aanbevelingen

Aanbeveling 1 Snelle toegang tot de markt:

Ik ben een voorstander van verbeteringen in het regulatoire proces, het proces rond de handelsvergunningen bij de European Medicines Agency (EMA), om geneesmiddelen zo snel als mogelijk, maar ook verantwoord op de markt te brengen. Het rapport noemt ook de voorbeelden van de EMA om versnellingen aan te brengen, zoals adaptive licensing. Met adaptive licensing wordt bedoeld dat een geneesmiddel een handelsvergunning krijgt voor een beperkte patiënten populatie terwijl er nog wel onzekerheid over de effectiviteit is. De EMA maakt dan ook afspraken over het vergaren van nieuwe data om de effectiviteit verder te onderzoeken. Dit zijn mogelijkheden om een snellere toegang tot de markt te realiseren. Een goede afstemming tussen de processen van markttoelating en vergoeding is dan wel nodig. Ik heb op 10 juni uw Kamer een brief gestuurd over Voorwaardelijke Toelating. Daarin heb ik u geschreven hoe zorg, waarvan de effectiviteit nog onzeker is, tot het pakket toegelaten kan worden. Als aan de regulatoire kant nog niet volledig uitontwikkelde geneesmiddelen met onzekerheid over de werkzaamheid c.q. effectiviteit al wel een handelsvergunning krijgen, betekent dit overigens niet dat al deze producten automatisch voorwaardelijk zullen worden toegelaten tot het basispakket. Voorwaardelijke toelating is voorbehouden aan de meest veelbelovende interventies, en er moet aan verschillende voorwaarden worden voldaan. Ook zijn goede afspraken nodig met de industrie, onder meer over de financiering van de laatste ontwikkelingskosten om de effectiviteit te bepalen. Overigens vormt health technology assessment (multidisciplinair onderzoek naar verschillende aspecten van een interventie in de gezondheidszorg, waaronder de waarde van een interventie ten opzichte van bestaande alternatieven) een onderdeel van de proef met «adaptive licensing» (stapsgewijze markttoelating) die momenteel door de Europese registratieautoriteit EMA wordt gedaan.

Aanbeveling 2 Houd de prijs van een nieuw geneesmiddel zo laag mogelijk:

Ten aanzien van de prijsvorming van geneesmiddelen merk ik op dat op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) de lijstprijzen worden vastgesteld op het niveau van een viertal ons omringende referentielanden. Ook voor dure kankermiddelen worden maximumprijzen vastgesteld.

Welke prijzen daadwerkelijk worden gedeclareerd is afhankelijk van de uitkomsten van onderhandelingen. Enerzijds tussen fabrikanten en (inkoopcombinaties van) ziekenhuizen, en tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Recent heeft zorgverzekeraar Achmea aangegeven dure medisch-specialistische geneesmiddelen samen met ziekenhuizen te willen inkopen.

Naar verwachting zullen partijen steeds scherper onderhandelen met fabrikanten nu zij steeds meer ervaring opdoen en er meer geneesmiddelen onder de aanspraak geneeskundige zorg zijn gebracht. Ook van de Hoofdlijnenakkoorden gaat een prikkel uit om beter te onderhandelen.

Overeenkomstig de aanbeveling dat «de overheid prijsarrangementen kan opstellen met de farmaceuten» zijn er naast de overheveling sinds 2012 al meerdere pilots gestart met financiële arrangementen voor dure geneesmiddelen. Die pilots houden kort gezegd in dat ik in uitzonderlijke gevallen met de leveranciers van geneesmiddelen onderhandel om de prijs en daarmee de macro budgettaire impact van dure geneesmiddelen te verlagen. Op 11 juni 2014 heb ik uw Kamer een brief gestuurd over de voortgang van deze pilots.

Ik ben het met de schrijvers van het rapport eens dat de farmaceutische industrie een maatschappelijke verantwoordelijkheid heeft met betrekking tot de betaalbaarheid van geneesmiddelen, naast het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen. Een grotere transparantie over en meer inzicht in de factoren waarom de prijzen van dit soort middelen zo hoog zijn, zou de industrie sieren.

In de afgelopen jaren heb ik meerdere brieven naar uw Kamer gestuurd over geneesmiddelenprijzen en de WGP. Ik verwijs dan nu ook naar deze brieven, zoals de brief Standpunt rapport toekomstbestendigheid Wgp van 31 mei 2013

Aanbeveling 3 over het vaststellen van een grensbedrag voor kosteneffectiviteit van een nieuw geneesmiddel kreeg vorige week de meeste aandacht van de media. Ik wil hier het volgende over kwijt.

De kosteneffectiviteitsratio is maar één van de aspecten die van belang is om te kunnen bepalen of de prijs van een geneesmiddel reëel is. Een reële prijs is mijns inziens een prijs waarmee de industrie een maatschappelijke aanvaard bedrag terugverdient op de investeringen voor het nieuwe geneesmiddel.

Dit neemt niet weg dat meer aandacht voor kosteneffectiviteit in de zorg zeker wenselijk is, zoals ook in het Regeerakkoord is bepaald. Ik heb het Zorginstituut gevraagd mij te adviseren over de wijze waarop dit criterium nader kan worden geoperationaliseerd. Het eerste rapport daarover hebt u in oktober 2013 ontvangen. Het tweede rapport, waarin het Zorginstituut hier nader op in gaat, verwacht ik eind dit jaar.

Aanbeveling 4, dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars beter kunnen anticiperen op de komst van nieuwe geneesmiddelen en deze in hun contractvorming kunnen meenemen, vind ik reëel. Een goed contract houdt rekening met ontwikkelingen in de toekomst. Ik neem aan dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars zelf, als ze dat nog niet doen, deze handschoenen oppakken.

Het ministerie van VWS is op dit moment ook in gesprek met het Zorginstituut, beroepsgroepen en zorgverzekeraars om samen te komen tot meer inzicht in de komst van nieuwe, dure geneesmiddelen in een vroeger stadium. Ik verwacht dat we daarmee beter zullen kunnen anticiperen op de (financiële) impact van nieuwe middelen.

Aanbeveling 5 luidt dat medische beroepsgroepen, door een onafhankelijke patiëntenregistratie op te stellen, inzichtelijk kunnen maken hoe effectief een geneesmiddel is en wat de waarde van het geneesmiddel in de praktijk is. Ik onderschrijf het belang van patiëntenregistraties. Op verschillende vlakken stimuleer ik de ontwikkelingen op het gebied van patiëntenregistraties. Bijvoorbeeld via de IKNL, ik heb afspraken gemaakt met en financiële middelen vrijgemaakt voor de NFU om registratie aan de bron verder te ontwikkelen. En de haalbaarheidsstudie uitgevoerd door de IKNL en DICA, zoals genoemd in het rapport, wordt op mijn verzoek gefinancierd vanuit het ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Binnen dit programma is ook geld gereserveerd voor de ontwikkeling van patiëntenregistraties op het gebied van long-, darm- en

borstkanker. Ik vind het van belang dat deze registraties door de beroepsgroepen gedragen worden.

De laatste aanbeveling, aanbeveling 6, gaat in mijn ogen over de kwaliteit van zorg en het gepast gebruik.

Naast bovengenoemde trajecten wordt er ook steeds meer gewerkt aan gepast gebruik van zorg. Het gaat dan primair over de juiste behandeling voor de patiënt op het juiste moment. Dit dient, zoveel als mogelijk gebaseerd te zijn op evidence based medicine en waar mogelijk in richtlijnen en behandelprotocollen te zijn opgeschreven. In het rapport benoemt het KWF dat sommige dure middelen slechts voor een beperkte patiëntengroep effectief zijn. Ik acht het van belang dat behandelaren samen afspraken maken over gepast gebruik, zeker van deze dure geneesmiddelen.

Bij het gesprek over gepast gebruik van zorg zou er mijn inziens echter ook meer discussie gevoerd moeten worden over de kwaliteit van de zorg en over de vraag: «moet alles wat kan?».

Ik heb u hier recent een brief over gestuurd, waarin ik heb beschreven wat er op dit terrein al gebeurt maar ook de professional en patiënt heb gevraagd om, nadrukkelijker dan nu soms het geval is, het thema «moet alles wat kan?» mee te laten wegen in de uiteindelijke behandelkeuze. Zoals het KWF ook zegt: een specialist dient eerlijk te communiceren met de patiënt over perspectieven en behandelopties. Soms is het afzien van verdere behandeling ook een goede overweging. Het uitgangspunt moet kortom niet zijn dat alle zorg die tot de mogelijkheden behoort wordt gegeven; meer moet worden gekeken naar de vraag of het zinvol is om deze zorg te verlenen.

Tot slot

Ik wil afsluiten met mijn waardering uit te spreken voor dit rapport van de KWF. Het rapport is breed van opzet en het benoemt vele zaken die een rol spelen in de toegankelijkheid van dure oncologiemiddelen. Ik vind het ook goed dat de KWF nu al knelpunten benoemt die zij voor de toekomst voorziet. Het is goed om die zorgen nu al kenbaar te maken, zodat we hier verder over kunnen spreken en ons er op kunnen voorbereiden. Dat is een prettigere werkwijze dan pas aan de bel trekken als de problemen zich voordoen.

Zoals ik al eerder schreef, het rapport sluit aan bij beleid wat ik heb ingezet. In verschillende gremia zitten partijen als behandelaren, verzekeraars, industrie, instellingen en overheid bij elkaar. Het lijkt mij verstandig om binnen deze gremia de genoemde aanbevelingen en mijn ingezette beleid te toetsen op voortgang en resultaat.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers