

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

308

Vragen van het lid **Kuzu** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de invloed van het Apollo netwerk op het beleid* (ingezonden 9 oktober 2013).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 24 oktober 2013).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van de berichtgeving over het Apollo netwerk? ¹

Antwoord 1

Ja, ik ben op de hoogte van de berichtgeving over het Apollo netwerk.

Vraag 2

Kan aangegeven worden wat precies het doel is van deze denk-tank? Welk belang hebben de verschillende deelnemers volgens u? Welk voordeel hebben de verschillende deelnemers (per sector/achtergrond) volgens u?

Antwoord 2

Alle betrokkenen doen mee met als doel om elkaars werelden beter te leren begrijpen, kennis te delen en uiteindelijk kennis te vermeerderen. De door VWS opgedane noties uit de bijeenkomsten worden gebruikt bij gedachtevorming ter voorbereiding op, uitvoering of evaluatie van beleid.

Vraag 3

Kan een overzicht worden gegeven van de leden van Apollo, hun (neven-)functies en de onderzoeken en/of adviezen waarvoor zij een bijdrage hebben ontvangen van de farmaceutische industrie?

Antwoord 3

Een actuele lijst met deelnemers van het netwerk heb ik opgenomen in bijlage 1²). Ik heb geen overzicht van nevenfuncties en de onderzoeken en/of adviezen waarvoor zij een bijdrage hebben ontvangen van de farmaceutische industrie. Voor ambtenaren van VWS geldt dat zij geen nevenfuncties hebben waarvoor zij een bijdrage ontvangen van de farmaceutische industrie.

¹ Telegraaf, 4,5 en 7 oktober 2013

² Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Vraag 4

Wat heeft het Apollo-netwerk tot nu toe concreet opgeleverd? Heeft het Apollo netwerk ooit een rapport, nota, of memo geproduceerd? Is ooit een rapport geschreven ten behoeve van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) of het ministerie van VWS over voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen? Kunnen de rapporten, nota's, memo's die door het Apollo netwerk zijn geproduceerd aan de Kamer worden gezonden?

Antwoord 4

De activiteiten van het Apollo netwerk hebben twee afgeronde publicaties opgeleverd.

1. Het eindrapport van de werkgroep Conditional reimbursement (maart 2011)
2. Een artikel in Skipr «Durven, doorzetten en samenwerken» (september 2011).

Deze publicaties zijn terug te vinden op de website van het netwerk (www.apollonetwerk.nl).

Ter voorbereiding van deze rapporten is een aantal deelrapportages gemaakt en zijn tal van presentaties door zowel deelnemers als niet deelnemers aan het Apollo netwerk gegeven. Het uitbrengen van publicaties is geen doel op zichzelf van het Apollo netwerk.

Voornaamste resultaat van het Apollo netwerk is de bereidheid van de deelnemers om vanuit hun eigen deskundigheid bij te dragen aan verkenningen op de door de leden van het netwerk gekozen thema's in de gezondheidszorg. Mede gezien de complexiteit van deze thema's en de uitdagingen die daaruit voortvloeien zijn kennisvermeerdering en nieuwe inzichten belangrijk.

Voor het functioneren van het netwerk is het van groot belang dat leden in vrijheid kunnen praten en niet standpunten van organisaties uitdragen. Hierdoor kunnen eenzijdige benaderingen worden vermeden. Partijen leren elkaars werelden beter begrijpen. Thema's en technische zaken kunnen ook echt worden uitgediept. Soms wordt ook de mogelijkheid benut om reeds voorgenomen beleid te toetsen of om de uitwerking en de technische effecten van beleid aan de orde te laten komen. Het meest sprekende voorbeeld van dit laatste waren de verkenningen in de werkgroep Conditional Reimbursement. Ik verwijs hierbij ook naar mijn antwoord op vraag 16 van de leden Van Gerven en Leijten.

Vraag 5

Waarom zijn de leden van het Apollo netwerk verplicht tot geheimhouding?

Antwoord 5

De afspraak in het Apollo netwerk om niet naar buiten te treden over discussies is ingegeven door de wens dat alle betrokkenen vrijuit kunnen praten zonder ruggespraak en het uitdragen van standpunten van belangenorganisaties. Zie ook het antwoord op vraag 4.

Vraag 6

Waarom is subsidie toegekend aan het Apollo netwerk, op welke grond en waar is dit terug te vinden in de begroting? Hoeveel subsidie is precies verstrekt vanaf de oprichting en waar wordt het precies voor gebruikt?

Antwoord 6

Het Apollo netwerk is sinds 2007 actief. Met een geleidelijke verbreding van de agenda van het netwerk die in 2009 en 2010 zijn beslag kreeg is in het netwerk besproken of de tot dan toe geldende financiering (uitsluitend door de fabrikanten GSK en Janssen-Cilag) zou moeten worden voortgezet. VWS heeft zich toen op het standpunt gesteld, juist vanuit het principe dat de overheid onafhankelijk is en om het gezamenlijk karakter van het netwerk beter tot uitdrukking te laten komen, dat het niet wenselijk zou zijn indien de twee farmaceutische bedrijven zouden blijven optreden als enige financiers van het netwerk. Logische consequentie van deze opstelling was dat VWS ook zelf zou gaan bijdragen aan de financiering van het netwerk. In het netwerk is afgesproken dat bijdragen van de leden vrijwillig zijn. VWS is vanaf 2010 financieel gaan bijdragen. Naast VWS dragen op dit moment zeven andere deelnemers financieel bij. Deze bijdragen zijn niet ten behoeve

van een of enkele van de partijen van het netwerk maar worden besteed aan de organisatie van het netwerk door Accenture. Onderstaande tabel geeft de bijdragen van VWS over de jaren weer. Deze bedragen zijn inclusief BTW.

2010	€ 20.000
2011	€ 23.800
2012	€ 23.800
2013	€ 24.200

Binnen de begroting van VWS worden deze bedragen opgenomen onder het instrument Opdrachten in beleidsartikel 2. De gepubliceerde begrotingen van VWS en de overige ministeries zijn echter niet op een zodanig detailniveau ingericht dat alle financiële verplichtingen (in dit geval opdrachten) daarin stuk voor stuk zijn terug te vinden.

Vraag 7

Klopt het dat Nederland jaren achterloopt bij andere landen als het gaat om prijsafspraken met de innovatieve farmaceutische industrie?

Antwoord 7

Nederland zat niet in de voorhoede van Europese landen als het gaat om het maken van prijsafspraken tussen de overheid en farmaceutische bedrijven, maar zeker ook niet in de achterhoede. Anders dan in veel andere landen spelen in Nederland zorgverzekeraars een grote rol in het zorgstelsel. Zorgverzekeraars zijn al langere tijd bezig met het maken van prijsafspraken met farmaceutische bedrijven, ziekenhuizen en apothekers.

Vraag 8

Kan aangegeven worden in welke landen, en sinds wanneer, wel al gebruik werd gemaakt van prijsafspraken om de geneesmiddelenprijzen te verlagen?

Antwoord 8

Op de website van de Europese Commissie staat een recent rapport van de werkgroep Managed Entry Agreements. Dit is een werkgroep onder de Steering Group on Access to Medicines in Europe. Het rapport bevat veel informatie over alle soorten overeenkomsten die in lidstaten van de EU worden toegepast bij de vergoeding van geneesmiddelen. Onder andere België, Duitsland, Frankrijk, Italië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk hanteren dergelijke overeenkomsten. Het gaat basaal om twee hoofdsoorten van overeenkomsten. Enerzijds zijn er overeenkomsten voor situaties waarin de therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen onvoldoende zeker is. Anderzijds zijn er overeenkomsten die gericht zijn op het beperken van de financiële risico's van de betreffende geneesmiddelen. Het rapport laat ook zien welke landen welke instrumenten toepassen. Ik verwijs graag verder naar dat rapport. Het rapport kan worden gevonden met behulp van de volgende link: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/mea_report_en.pdf

Vraag 9

Is er een verband tussen het niet inzetten van prijsafspraken in Nederland en de adviezen van de Apollo denktank?

Antwoord 9

Nee.

Vraag 10, 11, 12

Deelt u de mening dat prijsafspraken alleen gemaakt moeten worden voor middelen met een therapeutische meerwaarde of gelijke waarde ten opzichte van andere bestaande middelen?

Deelt u voorts de mening dat het niet zinvol is middelen zonder therapeutische meerwaarde wel te vergoeden bij een lagere prijs en daarvoor een prijsafpraak te maken? Voor welke middelen geldt dit nu in Nederland? Deelt u bovendien de mening dat, wanneer voor geneesmiddelen zonder meerwaarde in Nederland prijsafspraken gemaakt worden, er wel sprake

moet zijn van een aanzienlijke prijsdaling en deze transparant moet zijn? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10, 11, 12

Ik wil hier graag benadrukken dat de therapeutische waarde van geneesmiddelen en het wel of niet maken van prijsafspraken los van elkaar staan. Normaal gesproken komen geneesmiddelen die een therapeutische minderwaarde hebben dan andere middelen die reeds worden vergoed, niet voor vergoeding in aanmerking. Er kan echter sprake zijn van zodanige onduidelijkheid over de therapeutische meerwaarde van een op zichzelf potentieel veelbelovend geneesmiddel, dat het aangewezen kan zijn om dat geneesmiddel voorwaardelijk te vergoeden. De voorwaarden moeten dan zodanig worden vastgesteld dat er binnen een vast te stellen periode aanvullende informatie wordt verzameld op basis waarvan de therapeutische waarde alsnog kan worden vastgesteld. De definitieve vergoedingsbeslissing wordt dan daarop gebaseerd. Naast dit instrument van voorwaardelijke vergoeding experimenteer ik sinds kort met een aanvullend instrument op het gebied van prijsarrangementen. Dat instrument is er niet op gericht om problemen rond therapeutische meerwaarde op te lossen, maar is uitsluitend gericht op het beperken van de financiële risico's die verbonden kunnen zijn aan de vergoeding van bepaalde geneesmiddelen. Prijsarrangementen kunnen worden ingezet als sprake is van een dreigende te hoge budgetimpact of van onvoldoende of onvoldoende zekere kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. Het op grote schaal toepassen van deze arrangementen is niet aan de orde. Het zal worden beperkt tot uitzonderlijke situaties.

U ontvangt van mij naar verwachting voor het einde van het jaar een brief over de toekomstige organisatie en inrichting van prijsarrangementen. Het is denkbaar dat een en hetzelfde geneesmiddel een voorwaardelijke vergoedingsstatus krijgt vanwege onvoldoende duidelijkheid over de therapeutische waarde ervan en daarbovenop onderwerp wordt van een prijsarrangement, maar die twee beslissingen worden afzonderlijk van elkaar genomen. Geneesmiddelen die op grond van het ontbreken van therapeutische meerwaarde niet voor vergoeding in aanmerking komen zullen nooit als gevolg van een gunstig financieel arrangement alsnog worden vergoed. Ik ga ervan uit dat de situatie van samenloop van en voorwaardelijke vergoeding en een financieel arrangement wel tot de echte uitzonderingen zal behoren.

Volledigheidshalve verwijs ik naar de brieven aan de Tweede Kamer over voorwaardelijke vergoeding en financiële arrangementen van 19-05-2011 (TK 2010–2011, 29 248, nr. 209), 28-3-2012 (TK 2011–2012, 29 477, nr.186) en van 27-11-2012 (TK 2012–2013, 29 477, nr. 209).

Vraag 13, 14

Vindt u het gewenst dat een onderzoeker die tweede fase onderzoek verricht, dat betaald wordt door de innovatieve farmaceutische industrie, tevens in het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) adviseert over toelating van nieuwe geneesmiddelen die zijn ontwikkeld na klinisch geneesmiddelenonderzoek?

Lijkt het u gewenst dat het CBG dezelfde regels ten aanzien van relaties met de farmaceutische industrie gaat hanteren als het European Medicines Agency (EMA)? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13, 14

De gedragscode en het integriteitsbeleid van het CBG is vastgelegd in de op de website van het CBG te vinden «Gedragscode en integriteitsbeleid College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)». Deze gedragscode is van zeer recente datum (29 september 2012) en is van toepassing op zowel medewerkers als op leden en externe adviseurs van het CBG. Bij het opstellen van de Gedragscode van het CBG is aangesloten bij het beleid van de EMA.

Vraag 15, 17

Bent u er absoluut van overtuigd dat op dit moment op geen enkele wijze sprake is van beïnvloeding door de farmaceutische industrie van het geneesmiddelenbeleid, prijsafspraken en toegang tot het verzekerde pakket? Zo ja, waarom?

Deelt u de mening dat iedere schijn van beïnvloeding van het beleid door de farmaceutische industrie moet worden uitgesloten? Zo ja, hoe gaat u hier voor zorgen?

Antwoord 15, 17

Ja, elke schijn van oneigenlijke beïnvloeding moet worden uitgesloten. Daarom zien wij hier scherp op toe. Beleid kan echter niet zonder input tot stand komen. Dit geldt in het algemeen. Ik wil daar graag specifiek iets aan toevoegen over de positie van farmaceutische bedrijven. Beleid op het terrein van geneesmiddelen kan eenvoudigweg niet worden gemaakt zonder vormen van contact en communicatie tussen de overheid en die bedrijven. Het is onzinnig om te veronderstellen dat bij iedere vorm van contact direct sprake is van ongewenste beïnvloeding of de schijn daarvan. Vanzelfsprekend moeten we permanent alert zijn op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding, en dat zijn we ook. Als minister van VWS sta ik uiteindelijk te allen tijde voor de volledige verantwoordelijkheid voor beleidskeuzes.

Vraag 16

Vindt u het gewenst dat een ambtenaar van uw ministerie, die samen met de industrie deelneemt aan Apollo, vervolgens de onderhandelingen voert over financiële arrangementen met de industrie?

Antwoord 16

Ik draai het graag om. Als het ministerie geen enkel contact zou hebben met farmaceutische bedrijven, komt er niets terecht van het geneesmiddelenbeleid én van financiële arrangementen. Ik benadruk wel opnieuw dat alle contacten zorgvuldig moeten zijn, met grote alertheid op het voorkomen van ongewenste beïnvloeding.