

Vergaderjaar 2005–2006

24 124

Kostenbeheersing in de zorgsector

29 477

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 123

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 27 januari 2006

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft op 19 december 2005 overleg gevoerd met minister Hoogervorst van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **de brief van de minister van VWS d.d. 29 juni 2005 inzake onderzoek dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen (24 124/29 477, nr. 121)**.

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

Vragen en opmerkingen uit de commissie

Mevrouw **Arib** ((PvdA) betwijfelt of er met de voorgenomen aanpassing van de beleidsregel dure geneesmiddelen, waarbij 80% van de kosten van de dure geneesmiddelen wordt vergoed door de zorgverzekeraars en 20% via het reguliere ziekenhuisbudget moet worden bekostigd, daadwerkelijk een einde zal komen aan het probleem van de ongelijke behandeling van patiënten die dure geneesmiddelen nodig hebben. Immers, zolang de minister blijft zeggen dat hem geen signalen bereiken dat patiënten dure geneesmiddelen wordt onthouden, zal er geen structurele oplossing komen. In het afgelopen jaar is in de media veel aandacht besteed aan de problematiek van de toelating en de vergoeding van dure geneesmiddelen. Daarbij kwamen patiënten aan het woord die een dagelijkse strijd met verzekeraars en ziekenhuizen voeren om geneesmiddelen vergoed te krijgen en daarbij van het kastje naar de muur worden gestuurd. Zijn deze praktijkvoorbeelden dan niet voldoende voor de minister?

Zo'n praktijkvoorbeeld is de gang van zaken rond de vergoeding van Herceptin, een geneesmiddel tegen borstkanker. Zowel de zorgverzekeraars als de NVZ hebben gepleit voor de vergoeding van dit middel. Voorts liggen er al twee internationale onderzoeken waarin de werkzame effecten van Herceptin worden aangetoond. De minister heeft tijdens de begrotingsbehandeling in het kader van het Besluit Zorgverzekeringswet gezegd dat patiënten vanaf 1 januari 2006 aanspraak kunnen maken op dure geneesmiddelen. Dat zou dan dus ook voor Herceptin moeten gelden. Hij heeft echter in antwoord op schriftelijke vragen gezegd dat het middel Herceptin eerst geregistreerd moet worden en dat het pas daarna zal worden vergoed. Mevrouw Arib is van mening dat deze volgorde moet worden omgedraaid. De patiënt zou zelf de afweging moeten kunnen

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Vendrik (GroenLinks), Kant (SP), Blok (VVD), voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), onder-voorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Joldersma (CDA), Varela (LPF), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (LPF), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Kraneveldt (LPF), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Azough (GroenLinks), Koşer Kaya (D66) en Van der Sande (VVD).

Piv. leden: Rouvoet (ChristenUnie), Verdaas (PvdA), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Halsema (GroenLinks), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Hamer (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Koomen (CDA), Van As (LPF), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Hermans (LPF), Hirsj Ali (VVD), Eski (CDA), Van Gent (GroenLinks), Bakker (D66) en Nijs (VVD).

maken of de eventuele bijwerkingen van Herceptin opwegen tegen de werkzame effecten. Het feit dat het middel nog niet geregistreerd is, mag geen reden zijn om het geneesmiddel niet te vergoeden.

Aan het CTG/Zorgautoriteit in oprichting is gevraagd om de beleidsregel dure geneesmiddelen in ziekenhuizen zodanig aan te passen dat alle patiënten die aanspraak maken op dure geneesmiddelen, deze in hun ziekenhuis kunnen krijgen. Vandaag is echter gebleken dat de minister de door het CTG voorgestelde aanpassing, die per 1 januari 2006 van kracht zou worden, weer ongedaan maakt. Dat vraagt om een nadere toelichting. Mevrouw Arib vraagt zich af of het recht op dure geneesmiddelen slechts een papieren recht is. Is het acceptabel dat dit recht van een verzekerde om financiële redenen in de praktijk niet bestaat? Zij benadrukt dat dure geneesmiddelen vergoed moeten worden. Hoe zal dat recht in de toekomst worden gewaarborgd? Blijven de artsen ook na 1 januari 2006 nog steeds met het dilemma zitten dat het wél voorschrijven van dure geneesmiddelen grote financiële consequenties voor hun werkgever kan hebben, terwijl het niet voorschrijven van die geneesmiddelen strafbaar is op grond van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)?

Zij brengt voorts haar schriftelijke vragen over de rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) bij de advisering over de vergoeding van Plavix in herinnering. De beantwoording van die vragen is beneden alle peil. De rol die de IGZ heeft gespeeld bij de advisering over de vergoeding van Plavix is onacceptabel. De IGZ heeft de taak om toe te zien op de kwaliteit van de zorg en dient geen adviezen te geven over vergoedingen. Kan de minister nader ingaan op de besluitvorming rond de vergoeding van Plavix?

De minister stelt voor om 95% van de kosten voor weesgeneesmiddelen die zijn toegelaten tot de beleidsregel voor weesgeneesmiddelen, voor nacalculatie in aanmerking te laten komen. Dit houdt in dat slecht 5% van de kosten ten laste komt van het budget van het academische ziekenhuis. Dit lijkt heel positief, maar omdat het hierbij gaat om zeer dure geneesmiddelen, kan die 5% nog steeds leiden tot een forse financiële belasting voor het behandelende centrum. Kan de minister daarop reageren?

Mevrouw **Schippers** (VVD) memoreert dat tijdens de begrotingsbehandeling uitgebreid is gesproken over de dure geneesmiddelen en dat een VVD-motie inzake een versnelling en flexibilisering van de procedures rond de toelating tot de beleidsregel dure geneesmiddelen kamerbreed is aangenomen. De minister heeft een aantal verbeteringen aangekondigd of al doorgevoerd, maar er is momenteel nog veel onduidelijkheid. Hij heeft ter versnelling van de procedures de tijdelijke toelating geïntroduceerd. Dit is een goede eerste stap, maar wat zijn de criteria op basis waarvan deze geneesmiddelen tijdelijk worden toegelaten? In de brief van 29 juni staat dat de tijdelijke toelating van geneesmiddelen zal worden gekoppeld aan een onderzoeksverplichting. Dat betekent in de ogen van mevrouw Schippers dat ook niet-geregistreerde middelen in aanmerking komen voor plaatsing op die lijst. Hoe wordt verder tot een versnelling van de procedures gekomen en met hoeveel tijd denkt men de procedures te kunnen bekorten? In de brief van juni staat dat een versnelling van de procedures op korte termijn moest worden gerealiseerd. Is dit inmiddels inderdaad in een vergevorderd stadium? Hoe gaat de minister de in de motie gevraagde flexibiliteit in een nieuwe procedure vormgeven? Is naast de tijdelijke toelating nog meer flexibiliteit ingebouwd?

In de motie werd voorts gevraagd om een onderzoek naar de prijzen van dure geneesmiddelen in andere Europese landen en naar een vergoedingssystematiek die is gebaseerd op vooraf vastgestelde prijzen. Naar de mening van mevrouw Schippers zullen de dure geneesmiddelen uiteindelijk in Diagnose Behandel combinaties (DBC's) moeten worden opgenomen. Is het ministerie daar al mee bezig?

Mevrouw Schippers stelt dat de ziekenhuizen door de voorgestelde vaste vergoeding van 80% van de kosten van dure geneesmiddelen aanzienlijk meer lucht zullen krijgen. De voorgestelde regeling blijkt echter verschillend geïnterpreteerd te worden. Zij gaat ervan uit dat ieder ziekenhuis dat zelf 20% opbrengt, automatisch 80% krijgt nagecalculeerd. Categoriele ziekenhuizen zijn gespecialiseerd in de behandeling van een bepaalde ziekte. Als er sprake zou zijn van een vast budget, kan het niet anders dan dat men met iedere extra patiënt aan wie een duur geneesmiddel wordt gegeven ter bestrijding van die ziekte, moet inleveren op andere ziekenhuisaanspraken. Of is het budget van zo'n categoriaal ziekenhuis toegesneden op de hoge kosten die zijn gemoeid met de bestrijding van de ziekte waarin dat ziekenhuis is gespecialiseerd? Kan de minister daarop reageren?

Zij gaat er voorts van uit dat ook een duur geneesmiddel dat nog niet de financiële drempel heeft gehaald, op basis van de prognose van het gebruik kan worden geplaatst op de lijst van middelen die in aanmerking komen voor een extra vergoeding op basis van de beleidsregel dure geneesmiddelen. De NVZ stelt dat het niet zeker is dat zo'n duur geneesmiddel wordt bekostigd in het jaar waarin een aanvraagprocedure loopt. Is dat juist?

Geneesmiddelen die zijn toegelaten tot de beleidsregel voor weesgeneesmiddelen worden per 1 januari 2006 voor 95% nagecalculeerd. Zal deze op papier mooie regeling in de praktijk ook echt werken? Het gaat bij weesgeneesmiddelen altijd om een relatief kleine groep patiënten die relatief hoge kosten hebben. Wat gebeurt er als alle UMC's zouden besluiten om geen budget beschikbaar te stellen voor een bepaald weesgeneesmiddel? Dan is dat middel eenvoudigweg niet beschikbaar in Nederland. Een voorbeeld hiervan is dat het Erasmus Ziekenhuis, het expertisecentrum voor de ziekte van Pompe naar verluidt weigert, om gelden vrij te maken voor het weesgeneesmiddel tegen deze ziekte dat per 1 april 2006 op de markt komt. Hoe wordt voorkomen dat een bepaald weesgeneesmiddel niet beschikbaar is in Nederland? Nederland levert een bijdrage aan de Europese ontwikkeling van deze geneesmiddelen. Het zou uiterst onwenselijk zijn als diezelfde geneesmiddelen vervolgens niet in Nederland worden toegepast.

Mevrouw **Kraneveldt** (LPF) memoreert dat het probleem rond de vergoeding van dure geneesmiddelen al een aantal decennia speelt. Het bevreemdt haar dat uit het onderzoek naar de verstrekking en vergoeding van dure geneesmiddelen geen concrete probleemgevallen naar voren zijn gekomen. De voorbeelden die onder andere via de mail naar de Kamer zijn gezonden, liegen er niet om. Met wie heeft de minister eigenlijk gesproken? Mevrouw Kraneveldt constateert dat veel patiënten en artsen de voorbeelden wel willen geven, maar dat zij de erbij behorende namen niet willen verstrekken, omdat zij er niet rechtstreeks bij betrokken willen worden. Wat vindt de minister van de suggestie om bijvoorbeeld op de website van VWS een informatie- en meldpunt dure geneesmiddelen te starten waar patiënten en artsen hun concrete verhalen kwijt kunnen? Zo krijgt men inzicht in de praktijk en wellicht ook een lijst van goedkope versus dure geneesmiddelen, waardoor patiënten die de website bezoeken, beter geïnformeerd worden over de verschillende behandelingsopties.

Mevrouw Kraneveldt vraagt vervolgens of het voorschriftbeleid van ziekenhuizen wel gecontroleerd wordt. Volgens de wet moeten ziekenhuizen 20% van de kosten van dure geneesmiddelen via hun gewone budget bekostigen, maar wordt ook door de IGZ gecontroleerd of de ziekenhuizen die dure geneesmiddelen ook daadwerkelijk voorschrijven? Wordt de lagere prijs die een ziekenhuis mogelijk weet te bedingen bij een leverancier, doorberekend aan de zorgverzekeraar?

Mevrouw Kraneveldt erkent dat met de voorgestelde aanpassing van de beleidsregel dure geneesmiddelen een prikkel is ingebouwd voor de ziekenhuizen om kritisch in te kopen en, waar mogelijk, te onderhandelen met leveranciers. Het ziekenhuis moet immers 20% van de kosten uit het eigen budget halen. De prijzen van dure geneesmiddelen zullen sowieso blijven stijgen omdat die middelen steeds gespecialiseerder worden en dus per definitie een kleinere afzetmarkt krijgen. Verder heeft prof. Huijgens van de afdeling hematologie van de VU voorgerekend dat in de berekeningen tot nu toe geen rekening is gehouden met de geneesmiddelen die nu een positief advies van het CVZ hebben gekregen, die dus al op de markt zijn en in aanmerking komen voor plaatsing op de lijst. Hij schat de hiermee gepaard gaande extra kosten op 147 mln. Voorts zijn er nieuwe dossiers ingediend voor middelen die in 2006 op de markt komen en wellicht straks ook voor plaatsing op de lijst in aanmerking komen. Daar zou dan 66 mln. extra mee gemoeid zijn. Wordt hiermee voldoende rekening gehouden? Kan de minister reageren op de cijfers?

De heer **Buijs** (CDA) benadrukt dat de goedkoopste patiënt de gezonde patiënt is. De minister heeft naar aanleiding van het mondeling overleg van 27 januari 2005 toegezegd om onderzoek te doen naar de mogelijke knelpunten rond de verstrekking en bekostiging van dure geneesmiddelen. Hij heeft de Kamer vervolgens per brief van 29 juni op de hoogte gesteld van zijn bevindingen en zijn standpunt met betrekking tot de bekostiging van dure geneesmiddelen. Uit deze brief spreekt een grote bereidheid om de problematiek adequaat op te lossen. De minister heeft met ongeveer alle partijen in de zorg overleg gevoerd en de brief ook in samenspraak met hen opgesteld.

In de brief staat heel duidelijk dat aan iedere patiënt die medicatie dient te worden verstrekt die noodzakelijk is voor de behandeling van zijn of haar ziekte. Patiënten hebben op basis van de Zorgverzekeringswet recht op de medische specialistische zorg die door of vanwege een ziekenhuis wordt geleverd. Deze aanspraak staat op geen enkele manier ter discussie, aldus de minister. In de brief staat voorts dat patiënten conform de WGBH volledig op de hoogte worden gesteld van de behandelingsopties. De heer Buijs constateert dat geen enkele instelling bezwaar heeft gemaakt tegen het afgesproken vergoedingspercentage van 80. Dat is een belangrijk signaal. Verder heeft de IGZ geen cijfers boven tafel gekregen waaruit blijkt dat patiënten zorg onthouden wordt.

Toch klinken er ook andere geluiden vanuit de media. In de afgelopen maand is in een aantal televisieprogramma's aandacht aan de problematiek besteed. Verkondigd werd dat met de nieuwe regeling het probleem niet zal worden opgelost, omdat er gewoon meer geld bij moet. Voorts is er sprake van frictie tussen ziekenhuizen en voorschrijvende specialisten. Medici zouden de door hen gewenste middelen niet kunnen voorschrijven vanwege een schriftelijk verbod van directies van ziekenhuizen. Zo instrueerde de directie van een ziekenhuis in Walcheren de medici per brief om binnen het budget voor te schrijven. De heer Buijs wijst erop dat dit soort berichtgeving in de media tot grote onrust leidt bij patiënten. Dat is zeker het geval als medici ook uitspraken doen over vermijdbare sterfte. Medici moeten zich ervan bewust zijn dat dergelijke uitspraken zorgvuldig moeten worden gewogen en moeten worden afgezet tegen de maatschappelijke onrust die dit soort uitspraken met zich brengt. Hij verzoekt de minister om de IGZ te laten onderzoeken of in bepaalde regio's onderbehandeling plaatsvindt. Dat zou via de landelijke medische registratie heel eenvoudig kunnen worden nagegaan. De minister moet kunnen garanderen dat dure geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, in alle ziekenhuizen beschikbaar zijn.

De heer Buijs meent dat de kwestie Plavix zo langzamerhand een prestige-kwestie is geworden. Dat kan en mag niet in dit land. De minister moet nu

eindelijk, ook richting de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), daadkracht tonen en een eind aan deze soap maken.

Hij kan zich vinden in het voorstel om via een tijdelijke toelating van dure geneesmiddelen tot de beleidsregel dure geneesmiddelen een versnelling van de toelatingsprocedure te bewerkstelligen. In de brief van de NVZ staat echter dat de minister de beleidsregel om voorlopige goedkeuring te verlenen, afwijst. Als de minister per se wil dat de CFH in beeld blijft, dan kan hij haar opdracht geven om binnen een maand een advies uit te brengen. Niemand is gebaat bij een eindeloze goedkeuringsprocedure. De heer Buijs is derhalve zeer ontevreden over het feit dat die versnelde toelatingsprocedure nog geen vorm heeft gekregen. Die zou, conform de toezegging van de minister, per 1 januari 2006 in werking moeten treden. De ziekenhuizen moeten 20% van de kosten van dure geneesmiddelen uit hun eigen budget halen. Klopt het dat als een ziekenhuis bijvoorbeeld meer kankerpatiënten behandelt dan in de prestatiecontracten is opgenomen, met de zorgverzekeraar kan worden overlegd over een aanpassing van het percentage dat uit het eigen budget moet worden bekostigd? Het voornemen van de minister om de Wet geneesmiddelenprijzen ook in te zetten om maximumprijzen vast te stellen voor dure geneesmiddelen in ziekenhuizen heeft de instemming van de heer Buijs. Wat Herceptin betreft, vindt hij het hoogst onbegrijpelijk dat de fabrikant tot een paar weken geleden nog steeds geen aanvraag tot registratie van de indicatie voor adjuvante therapie had ingediend. Los daarvan dient de nieuwe indicatie, die per 1 juni 2005 een professionele standaard binnen de beroepsgroep is geworden, een voorlopige toekenning te krijgen. Herceptin moet op de voorlopige lijst worden geplaatst en beschikbaar worden gesteld aan de categorie patiënten die daarvoor in aanmerking komt. Dat dient wel streng gemonitord te worden.

Volgens de NVZ zal het totale macrokader volgend jaar 200 mln. bedragen. Daarvan komt 40 mln. ten laste van de ziekenhuizen. Kan de minister dat getal nader onderzoeken? Kan hij dan ook meteen onderzoek doen naar de bestemming van de korting van 300 mln. die ziekenhuizen krijgen op de huidige specialités?

De heer Buijs verzucht ten slotte dat de langzamerhand semantische discussie tussen de minister en de beroepsgroepen over de professionele autonomie nu maar eens afgelopen moet zijn. Volgens hem bedoelen de partijen hetzelfde. Professionele autonomie is in ieder geval niet het zonder harde bewijzen uiten van ernstige beschuldigingen.

De heer **Van der Vlies** (SGP) sluit zich aan bij de opvatting dat dure geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, in alle ziekenhuizen beschikbaar moeten zijn. De SGP is altijd van mening geweest dat gezondheid een groot goed is en dat ziekte, daar waar die bestreden kan worden, tot verplichtingen voor de samenleving leidt om daaraan het best mogelijke beschikbaar te stellen. De problematiek van de verstrekking van dure geneesmiddelen speelt eigenlijk al veel te lang. Als een duur medicijn beschikbaar is en daarvoor geen goedkoper alternatief voorhanden is, dan moet dat gegeven worden. Over die solidariteit zou niet gediscussieerd mogen worden. De heer Van der Vlies wijst er wel op dat het nieuwste en duurste geneesmiddel niet altijd het beste is en dat dit gegeven kan leiden tot spanningen tussen de specialist en de patiënt. Hij kan zich vinden in de voorgestelde aanpassing van de beleidsregel dure geneesmiddelen, maar ook hij vraagt om een nadere toelichting op de berichten in de diverse media over problemen bij de verstrekking en vergoeding van dure geneesmiddelen.

De versnelling van de toelatingsprocedure moet zo spoedig mogelijk tot stand komen. Ook de voorgestelde tijdelijke toelating van dure geneesmiddelen tot de beleidsregel dure geneesmiddelen dient zo snel mogelijk in werking te treden. Het is daarbij van belang dat de criteria duidelijk worden gespecificeerd en dat flexibiliteit wordt betracht.

De heer Van der Vlies verwijst ten slotte naar de reeds gestelde vragen over specifieke geneesmiddelen. Die vragen verdienen heldere antwoorden, want er moet een einde komen aan alle onrust en onzekerheid.

Mevrouw **Kant** (SP) sluit zich aan bij de laatste opmerking van de heer Van der Vlies. Ook zij memoreert de uitspraken van zowel de minister als de Kamer tijdens de begrotingsbehandeling dat mensen recht hebben op deze dure geneesmiddelen. Dat is leuk gezegd, maar daarmee is het probleem nog niet opgelost. Ook in de praktijk zal het een en ander moeten veranderen. De medische richtlijn is dan wel dat een duur geneesmiddel dat levensreddend of levensverlengend kan werken, wordt voorgeschreven, maar toch komt het voor dat een patiënt het geneesmiddel niet krijgt om financiële redenen. Patiënten kunnen klachten en misstanden wel melden bij de IGZ, maar dat is altijd achteraf. De problemen spelen dan al een tijd, en het gaat hierbij vaak om mensen die deze tijd helemaal niet hebben.

Mevrouw Kant wijst erop dat de voorgestelde vaste vergoeding van 80% per 1 januari wel tot een verbetering zal leiden, maar dat daarmee niet gegarandeerd wordt dat ongewenste situaties niet meer voorkomen. 20% kan immers nog steeds een forse budgettaire belasting voor een ziekenhuis betekenen. Ook zullen er nog de nodige nieuwe geneesmiddelen bij komen. Daarmee zal het absolute bedrag dus toenemen. De NVZ verwacht dat het tekort zo'n 40 mln. zal bedragen. De financiële grens voor de toelating tot de beleidsregel dure geneesmiddelen is momenteel vastgesteld op 0,5% van het macro geneesmiddelenbudget. De KNMG heeft gesuggereerd om in plaats van een percentage een vast bedrag te hanteren. Kan de minister daarop ingaan? Verder heeft de NVZ geopperd om een vergoedingspercentage van 90 te hanteren om tegemoet te komen aan de budgettaire problemen van de ziekenhuizen. Ook daarop hoort mevrouw Kant graag een reactie.

Het grootste deel van de problematiek wordt veroorzaakt door trage en bureaucratische procedures. Iedereen is het erover eens dat zo spoedig mogelijk tot een versnelling van die procedures moet worden gekomen. Hoe is het dan mogelijk dat de minister de voorgestelde beleidsregel om tot die versnelling en versoepeling te komen, heeft afgekeurd? Heeft hij wellicht een beter idee?

Ook mevrouw Kant refereert aan de problemen rond de verstrekking van Herceptin. Het gaat daarbij om de uitbreiding van de indicatie. Er is goed onderzoek gedaan en daaruit zijn positieve resultaten naar voren gekomen. De nieuwe indicaties staan al sinds juni 2005 in de richtlijn voor oncologie. Ziekenhuizen die het middel verstrekt hebben voor die nieuwe indicaties, komen zelfs niet in aanmerking voor een deel van de vergoeding, omdat het middel nog niet op de lijst staat. De ziekenhuizen die in het belang van de patiënt hebben gehandeld, zitten nu dus met gigantische kosten. Dat is eigenlijk onverteerbaar. Het middel moet zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten in het hele land. Daarbij moet uiteraard wel de noodzakelijke zorgvuldigheid betracht worden en moeten eventuele bijwerkingen heel goed in de gaten worden gehouden. Mevrouw Kant pleit er derhalve voor dat nieuwe medicijnen beschikbaar komen zodra daarover medische en wetenschappelijke overeenstemming is, waarbij dan tegelijkertijd een onafhankelijk onderzoek wordt gestart naar eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel. Dit zou kunnen worden vormgegeven in een tijdelijke toelatingsregeling. Ook voor Herceptin zou dit een oplossing kunnen zijn. Wat vindt de minister daarvan?

Mevrouw Kant benadrukt vervolgens dat het probleem rond Plavix op korte termijn moet worden opgelost.

Tot slot verwijst zij naar de suggestie van de heer Van Bochove in het programma Buitenhof om een soort forum op te zetten waarin deskun-

digen en patiëntenorganisaties advies uitbrengen aan het CVZ over bepaalde nieuwe behandelingen. Zoiets zou dan bepalend kunnen zijn voor de afwegingen en het handelen in de ziekenhuizen.

Het antwoord van de minister

De **minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport** wijst er allereerst op dat de signalen over problemen rond de verstrekking en vergoeding van dure geneesmiddelen allemaal betrekking hebben op het jaar 2005. In dat jaar is nog sprake van redelijk krappe ziekenhuisbudgetten en zijn de nieuwe, veel soepeler regelingen nog niet ingegaan. Deze huidige knelpunten vormen overigens de aanleiding voor het voorstel tot een versoepeling van de regelgeving. Er wordt dus helemaal niet ontkend dat thans sprake is van knelpunten. Alle praktijkvoorbeelden die door de media en de Kamer zijn aangedragen, zullen grondig worden onderzocht door de IGZ. De Kamer zal van de resultaten van dat onderzoek op de hoogte worden gesteld. Voorts zal de werking van de nieuwe regeling nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden en moeten worden geëvalueerd.

De minister brengt in herinnering dat hij over de nieuwe regeling uitvoerig overleg heeft gevoerd met alle betrokken partijen. Er was in de zomer van 2005 derhalve sprake van een behoorlijke draagvlak. Natuurlijk waren niet alle partijen geheel tevreden, maar bij een gezamenlijk voorstel van zo'n gemêleerd gezelschap zijn concessies nu eenmaal onvermijdelijk. Dat verklaart wellicht de negatieve berichten over de nieuwe regeling die af en toe in de media opduiken.

De bewindsman meent dat de nieuwe regeling een belangrijke verbetering voor de ziekenhuizen betekent. De huidige regeling voorziet erin dat maximaal 75% van de netto-inkoopkosten van dure geneesmiddelen worden nagecalculeerd. Daarover moet het ziekenhuis onderhandelen met de verzekeraar. In de praktijk blijkt echter dat de vergoedingspercentages gemiddeld veel lager liggen dan 75%: algemene ziekenhuizen krijgen gemiddeld 64% vergoed en academische ziekenhuizen 51%. In de nieuwe regeling hoeven ziekenhuizen niet meer te onderhandelen en krijgen zij 80% van de kosten voor dure geneesmiddelen vergoed. Dit is een vast vergoedingspercentage. De bewindsman is van mening dat de bestaande knelpunten met deze nieuwe vergoedingsregeling zullen worden opgelost. De regeling zal leiden tot meer uniformiteit in de verleende zorg door de Nederlandse ziekenhuizen. De beroepsgroepen in de ziekenhuizen zullen voldoende gemotiveerd zijn om patiënten goed te behandelen en met de nieuwe regeling zal er geen enkele reden meer zijn voor een verschillende behandeling per regio of ziekenhuis. De nieuwe regeling zal uiteraard ook worden geëvalueerd. Daarbij zullen alle partijen worden betrokken.

De minister acht het niet zinnig om 100% van de kosten voor dure geneesmiddelen te vergoeden, omdat de ziekenhuizen een eigen budget voor geneesmiddelen hebben. Ziekenhuizen moeten een eigen financiële verantwoordelijkheid houden en geprikkeld worden om stevig met de farmaceutische industrie te onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen. De minister merkt nog op dat op microniveau sprake is van een openeinderegeling. Een individueel ziekenhuis hoeft dus niet bang te zijn voor een nominale grens. Verder wordt bij de vaststelling van een budget van een categoriaal ziekenhuis dat is gespecialiseerd in de behandeling van een bepaalde ziekte, wel degelijk rekening gehouden met de hoge kosten die daarmee gemoeid zijn.

Ook op macroniveau zijn afspraken gemaakt. Als de kosten als gevolg van de nieuwe regeling helemaal uit de hand zouden lopen, waardoor het convenant met de ziekenhuizen in de knel komt, dan zijn de partijen eraan gehouden om er gezamenlijk nog eens goed naar te kijken. De minister meent echter dat die problemen niet zullen ontstaan, omdat er in 2006 in

het convenant ruim € 400 mln. extra ter beschikking komt voor de ziekenhuiszorg. Verwacht wordt dat de extra kosten voor de dure medicijnen fors oplopen en ongeveer € 130 mln. zullen bedragen. Dat moet toch wel uit die € 400 mln. te financieren zijn! Volgens de bewindsman is het heel goed mogelijk dat de dure medicijnen uiteindelijk in DBC's zullen worden opgenomen. Zij zullen dan wel voorzien moeten zijn van een goede bekostiging. Hij is voornemens om de Wet geneesmiddelenprijzen ook in te zetten om maximumprijzen vast te stellen voor dure geneesmiddelen in ziekenhuizen. Daarbij wordt rekening gehouden met de prijzen in de buurlanden. De maximumprijs is een rekenkundige gemiddelde van de prijzen in vier andere landen. Verder worden de maximumprijzen elk half jaar opnieuw vastgesteld. De minister heeft overigens geen hoge verwachtingen van deze maatregel, omdat de medicijnen die op de lijst van de beleidsregel voor dure geneesmiddelen staan, in alle landen erg duur zijn.

De minister wijst er vervolgens op dat de procedures rond de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot de beleidsregel niet alleen zo kort mogelijk maar ook zeer zorgvuldig moeten zijn. Er mogen geen medicijnen op de beleidsregel komen waarvan de bijwerkingen nog onvoldoende zijn getest. Nieuwe medicijnen, die vaak heel agressief zijn en behoorlijke bewerkingen hebben, kunnen absoluut niet tot de beleidsregel worden toegelaten als er niet geregistreerd is. Dat zou ook een volstrekt verkeerd signaal richting de farmaceutische industrie zijn. Vertraging bij de toelating van nieuwe medicijnen wordt niet alleen veroorzaakt door overheidsreguleringen, maar ook door laksheid van fabrikanten bij het registreren van die nieuwe geneesmiddelen.

Er ligt thans een voorstel om de procedure rond de toelating tot de beleidsregel nieuwe geneesmiddelen te versnellen door middel van een voorlopige toelating. De minister benadrukt dat sprake is van een zeer aanzienlijke versoepeling van de regels. Tot nu toe komen alleen middelen in aanmerking voor extra vergoeding op basis van de beleidsregel als zij zeer zwaar op het reguliere ziekenhuisbudget drukken. Hiervoor is een financiële grens van 0,5% van het macrogeneesmiddelenbudget vastgesteld. Gebleken is dat, vóórdat die financiële grens wordt behaald, instellingen zeer terughoudend zijn bij het gebruik van dure middelen, waardoor de inzet van nieuwe middelen wordt vertraagd. Om dat te ondervangen, wordt nu voorgesteld om bij de toelating tot de beleidsregel niet meer uit te gaan van de gerealiseerde kosten van een middel maar van een kostenprognose. De CFH zal zorgdragen voor die eerste kostenprognose en tevens een lichte toets naar de therapeutische meerwaarde doen. Ook die toets zal tot een versnelling van de procedure leiden, omdat die al in een vroeg stadium plaatsvindt en er daardoor nauwelijks tijdsverlies zal optreden. Bij de procedure rond de toelating tot de beleidsregel hoort uiteraard nog wel de beoordeling van de doelmatigheid van een middel door het CVZ. Deze zware toets kan pas na twee of drie jaar plaatsvinden, omdat er dan pas goed zicht is op de effectiviteit van het middel en op het aantal mensen dat ermee is geholpen. In afwachting van deze beoordeling door het CVZ zal dus eerst een tijdelijke toelating mogelijk zijn.

In het ontwerpbesluit van het CTG wordt voorgesteld dat nieuwe geneesmiddelen al in de regeling kunnen worden opgenomen voordat zij zijn geregistreerd. Dat is voor de minister onaanvaardbaar. Hij wijst in dit verband op de problemen met de middelen Vioxx en Taxol die pas later aan het licht zijn gekomen. Het ontwerp-besluit van het CTG zal derhalve op dat punt moeten worden bijgesteld. Zelfs na een zorgvuldige registratie is het overigens niet uitgesloten dat achteraf problemen kunnen ontstaan.

Wat Herceptin betreft, wijst de minister erop dat pas een afweging kan worden gemaakt als de bijwerkingen bekend zijn. Daarvoor is registratie nodig. Zoals het er nu naar uitziet, zal die registratie in een vroeg stadium

van 2006 kunnen plaatsvinden. De CFH is thans bezig met de kostenprognose en de toets naar de therapeutische meerwaarde. Dit zal maximaal drie maanden in beslag nemen, maar uiteraard moet worden geprobeerd om die procedures in de toekomst nog sneller te laten verlopen. Omdat de CFH daar voor Herceptin nu al mee bezig is, kan Herceptin op het moment van registratie onmiddellijk worden toegevoegd aan de lijst van dure geneesmiddelen, zodat de vergoeding met terugwerkende kracht tot 1 januari 2006 kan plaatsvinden. De minister wijst de suggestie van mevrouw Kant om nieuwe medicijnen via een tijdelijke toelatingsregeling in een onderzoeksetting te verstrekken, van de hand.

Hij stelt voorts dat het voorstel om weesgeneesmiddelen die zijn toegelaten tot de beleidsregel voor weesgeneesmiddelen, voor 95% te vergoeden, zeer vergaand is en dat ook van de academische sector toch wel een zekere maatschappelijke verantwoordelijkheid mag worden verwacht. Er worden met de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU) afspraken gemaakt over de speerpunten die in het academische budget moeten worden opgenomen. Het weesgeneesmiddelenbeleid is verschillend in de diverse landen, omdat alle landen een eigen vergoedings- en beoordelingscriterium hanteren. De minister kan niet aangeven of de IGZ voldoende controleert of ziekenhuizen de dure geneesmiddelen ook daadwerkelijk voorschrijven. Naast de controle door de IGZ vindt echter ook nog visitatie door de beroepsgroepen plaats. Verder houden de patiëntenverenigingen de zaken nauwlettend in de gaten.

Wat Plavix betreft, kan worden verwezen naar «Medisch Contact» waarin het hele verhaal van de CFH-kant wordt belicht. Wat de bewindsman betreft, is er helemaal geen sprake van prestigeprijs. Het is bij dit soort zaken van zeer groot belang dat vaste procedures gelden en dat er geen sprake is van willekeur. De minister heeft wel een discretionaire bevoegdheid, maar hij heeft nog vrijwel nooit iets afgewezen van de CFH, ook niet de meest dure voorstellen. In de praktijk wordt dus elk advies van de CFH overgenomen. De minister is van mening dat in het geval van Plavix de fabrikant zijn verantwoordelijkheid moet nemen en dat de beroepsgroep de gevraagde informatie aan de CFH moet overdragen. Dan kan de CFH gewoon haar werk doen.

De minister bevestigt ten slotte dat de IGZ de taak heeft om toe te zien op de kwaliteit van de zorg en geen rol heeft bij de vergoeding van medicijnen.

Nadere gedachtewisseling

Mevrouw **Arib** (PvdA) vraagt wanneer de IGZ het rapport zal uitbrengen over de praktijkvoorbeelden van knelpunten bij de verstrekking en vergoeding van dure geneesmiddelen. Zij heeft nog steeds grote twijfels over de effecten van de voorgenomen aanpassing van de beleidsregel. Kan de minister garanderen dat er in 2006 geen concrete gevallen meer zullen zijn van patiënten die bepaalde dure medicijnen ten onrechte niet krijgen voorgeschreven of vergoed?

De minister heeft de verwachting uitgesproken dat bij de toetsing van Herceptin geen problemen zullen optreden en dat het middel binnenkort zal worden toegelaten. Waarom wordt dan toch vastgehouden aan de registratie? De werkzame effecten van het middel voor vrouwen bij wie de borstkanker nog niet is uitgezaaid, zijn bewezen. Het is van groot belang dat Herceptin aan die vrouwen wordt verstrekt. De minister gaat voorbij aan het belangrijke punt dat op het moment dat een beroepsgroep een richtlijn opstelt, men aanspraak heeft op die zorg. Dat is in tegenspraak met de voorwaarde dat een middel moet zijn geregistreerd alvorens het kan worden geplaatst op de lijst van de beleidsregel dure geneesmiddelen. Wat stelt die aanspraak dan in de praktijk nog voor? Ziekenhuizen

zullen immers terughoudend zijn met de verstrekking van het middel zolang niet zeker is dat het middel geheel vergoed wordt.

Mevrouw **Schippers** (VVD) ondersteunt de argumenten van de minister ten aanzien van de tijdelijke registratie. In het verleden zijn grote fouten gemaakt, die ook grote gevolgen hebben gehad. Die moeten in de toekomst zo veel mogelijk worden voorkomen. Zij constateert wel dat sprake is van een aanscherping van het beleid ten opzichte van dat van minister Borst. Bij zo'n streng beleid is een versnelling van de procedure cruciaal. De minister heeft de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de procedures zo kort mogelijk worden.

De procedure om de dure geneesmiddelen uiteindelijk in de DBC-systematiek onder te brengen, moet nu ook daadwerkelijk in gang worden gezet, zodat er uiteindelijk sprake zal zijn van een goede financiering.

Mevrouw Schippers benadrukt vervolgens dat de IGZ wel direct actie moet ondernemen naar aanleiding van een melding dat een patiënt bepaalde medicatie ten onrechte niet krijgt voorgeschreven. Zij vraagt ten slotte nogmaals wat er zal gebeuren als een academisch ziekenhuis weigert om bepaalde weesgeneesmiddelen te verstrekken en dus zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid niet neemt.

Mevrouw **Kraneveldt** (LPF) vraagt nogmaals aandacht voor haar suggestie om bij VWS een informatie- en meldpunt dure geneesmiddelen op te zetten. Zij vreest dat de nu bekende probleemgevallen slechts een topje van de ijsberg vormen en dat de problematiek voor een deel ook wordt veroorzaakt door bewust beleid van ziekenhuizen om die dure geneesmiddelen niet voor te schrijven. De IGZ zal hier nog een slag kunnen maken.

Ook heeft zij nog geen antwoord gekregen op de vraag of de lagere prijs die een ziekenhuis mogelijk weet te bedingen bij de leverancier, wordt doorberekend aan de zorgverzekeraar. Of gebruikt het ziekenhuis die korting in de regel om die eigen kosten van 20% te drukken?

Zij hoort ten slotte graag nadere informatie over de te verwachten tekorten in de nabije toekomst als gevolg van de toelating van nieuwe geneesmiddelen.

De heer **Buijs** (CDA) memoreert zijn vraag om een proactief onderzoek door de IGZ naar mogelijke onderbehandeling in bepaalde regio's. Hij kan zich vinden in het uitgangspunt dat middelen geregistreerd moeten zijn voor een bepaalde indicatie, maar in diverse ziekenhuizen wordt de nieuwe standaard van Herceptin al sinds juni 2005 toegepast, omdat men binnen de medische beroepsgroep zag dat er sprake was van een aanzienlijke verbetering in de prognose van de groep die adjuvante therapie ondergaat. De heer Buijs wil de toezegging dat, indien Herceptin op de kortst mogelijke termijn geregistreerd is voor de indicatie voor adjuvante therapie, het ook met terugwerkende kracht zal worden vergoed.

De heer Buijs verzoekt de minister ten slotte om de korting van 300 mln. bij het onderzoek naar eventuele meerkosten in het macrobudget van ziekenhuizen te betrekken.

De heer **Van der Vlies** (SGP) steunt het beleid van de minister om vaste procedures te hanteren, willekeur te vermijden en tot een versoepeling van de regeling te komen. Een patiënt is gebaat bij een snelle beschikbaarheid van medicijnen. Maar als een patiënt die medicijnen onverhoopt niet krijgt voorgeschreven vanwege budgettaire redenen, moet dat worden gemeld bij de IGZ. Met zo'n melding is vervolgens een aanzienlijke hoeveelheid tijd gemoeid, en dat is tijd die een doodzieke patiënt vaak niet heeft. Er moet derhalve voor worden zorggedragen dat het voorschrijven

van die medicijnen, mits dat verantwoord kan gebeuren, doorgang vindt als zo'n melding bij de IGZ binnenkomt. Kan de minister daarover een heldere uitspraak doen?

De heer Van der Vlies benadrukt ten slotte dat goed in de gaten moet worden gehouden of de nieuwe regeling het beoogde effect sorteert.

Mevrouw **Kant** (SP) benadrukt dat er direct gehandeld moet kunnen worden als patiënten bepaalde medicijnen die wel op de lijst van de beleidsregel dure geneesmiddelen staan, ten onrechte niet krijgen voorgeschreven. Hoe zal dat worden vormgegeven? Kan de minister nog ingaan op de suggestie van de NVZ om een vergoedingspercentage van 90 te hanteren om tegemoet te komen aan de budgettaire problemen van de ziekenhuizen?

Het is mevrouw Kant niet duidelijk geworden wat de minister van plan is met de procedures nu hij het ontwerpbesluit van het CTG heeft afgevoerd. Kan dat nog worden toegelicht? Zij vindt verder dat haar suggestie om Herceptin in een onderzoeksetting te verstrekken, te gemakkelijk van de hand wordt gewezen. Het gaat hierbij niet om een experimenteel onderzoek naar de werkzaamheid van het middel, maar om het registreren, bijhouden en goed monitoren van bijwerkingen. Een dergelijke opzet heeft twee voordelen: meer onafhankelijk onderzoek naar bijwerkingen en een snellere beschikbaarheid van de medicijnen. De middelen Alimpta en Avistin staan vanaf 1 januari op de lijst van de beleidsregel voor dure geneesmiddelen. Ook over die middelen is gezegd dat die met terugwerkende kracht zouden worden vergoed vanaf het moment van aanvraag. Hoe zal die terugwerkende kracht concreet worden vormgegeven?

De **minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport** verduidelijkt allereerst dat het niet om een tijdelijke registratie maar om een tijdelijke toelating van geneesmiddelen gaat. Er wordt eerst geregistreerd en daarna is sprake van een tijdelijke toelating. Vervolgens wordt na twee à drie jaar bekeken of het zinvol is geweest en wordt een structureel besluit genomen. Hij zal zich er maximaal voor inzetten dat de CFH de procedures zo veel mogelijk bekort en beslissingen zo snel mogelijk neemt. Als er een redelijke verwachting is dat een middel geregistreerd zal worden, zal de CFH de kostenprognose en de toets naar de therapeutische meerwaarde alvast uitvoeren.

Volgens de minister is het vrijwel zeker dat Herceptin zal worden toegelaten. De CFH zal in februari haar onderzoek naar het middel hebben afgerond. Hij garandeert dat, als de registratie rond diezelfde tijd gerealiseerd wordt, Herceptin met terugwerkende kracht tot 1 januari 2006 conform de nieuwe regeling wordt vergoed. Dat geldt zal naar het ziekenhuisbudget gaan.

De Kamer zal nog nader worden geïnformeerd over de concrete wijze waarop de procedures voor de toelating van geneesmiddelen tot de beleidsregel worden bekort. De procedure om dure geneesmiddelen in DBC's onder te brengen, wordt in gang gezet.

De minister is het met de Kamer eens dat de IGZ direct moet optreden naar aanleiding van meldingen over problemen met de verstrekking van dure geneesmiddelen. Daarvoor is een regulier instrumentarium beschikbaar. De Kamer zal nog worden geïnformeerd over concrete gevallen uit het verleden en de reactie van de IGZ daarop.

Als een ziekenhuis erin slaagt om een lagere prijs bij de leverancier te bedingen, dan heeft dat ziekenhuis daar voordeel van. Dat is ook meteen een prikkel voor het ziekenhuis om scherp te onderhandelen.

De minister zal nagaan of het mogelijk is om de IGZ via de landelijke medische registratie een wat breder, proactief onderzoek te laten verrichten naar mogelijke onderbehandeling in bepaalde regio's.

Hij is er geen voorstander van om voor de dure geneesmiddelen een vergoedingspercentage van 90 te hanteren, omdat er voor de ziekenhuizen een betekenisvolle prikkel moet blijven bestaan om kritisch in te kopen en te onderhandelen.

De bewindsman beseft dat een actie van de IGZ naar aanleiding van een melding voor de patiënt in kwestie te laat kan komen. Dat moet uiteraard zo veel mogelijk worden voorkomen, maar zo'n actie van de IGZ kan dan in ieder geval nog een heel belangrijke preventieve werking hebben voor het veld. Het ministerie heeft de dag na de bewuste uitzending van Zembla aan de IGZ gevraagd om de casus Walcheren te onderzoeken. Dat onderzoek loopt nog. De onderzoeksresultaten zullen openbaar worden gemaakt en er zal worden ingegrepen als blijkt dat sprake is van laakbaar handelen.

De middelen Alimta en Avastin hebben inmiddels aan het kosten criterium voldaan. Deze middelen zullen op grond van de huidige beleidsregel met terugwerkende kracht tot 1 januari 2005 worden vergoed tot een maximum van 75%. Het middel Velcade is nog niet opgenomen. Dat zal in 2006 kunnen gebeuren aan de hand van een kostenprognose.

De minister wijst er ten slotte op dat weesgeneesmiddelen die zijn toegelaten tot de beleidsregel, voor 95% zullen worden nagecalculeerd. Op grond van deze verruiming zijn er meer mogelijkheden voor de ziekenhuizen. De academische ziekenhuizen hebben een eigen verantwoordelijkheid en zullen volledige transparantie moeten betrachten bij de besteding van hun budgetten. De indruk bestaat overigens niet dat de academische ziekenhuizen hun verantwoordelijkheid niet zullen nemen.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Blok

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen