

Vergaderjaar 2011–2012

**33 288**

## **Wijziging van de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten ter uitvoering van het Begrotingsakkoord 2013**

**Nr. 24**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 juni 2012

Met deze brief geef ik u graag mijn reactie op de motie van de heer Van der Veen d.d. 20 juni 2012 (Kamerstuk 33 288, nr. 21). De motie strekt ertoe om de maatregel «eigen bijdrage verblijfskosten» terug te draaien en hiervoor als dekking aan te wijzen de toepassing van het preferentiebeleid en het uit patent lopen in 2012 van een aantal geneesmiddelen.

De heer Van der Veen heeft verzocht om een overzicht van medicijnen die uit octrooi lopen, de opbrengst die dat oplevert en wat er met die opbrengst wordt gedaan.

In antwoord hierop zal ik in de eerste plaats uiteen zetten hoe ik de uitgaven aan geneesmiddelen raam (het gaat hier om de raming van het extramurale farmaceutische hulp-kader). Vervolgens ga ik in op octrooi-verloop en tot slot zal ik ingaan op de meevaller in het geneesmiddelen-kader, zoals benoemd in de Voorjaarsnota 2012.

#### **Geneesmiddelenraming**

De raming van de uitgaven voor farmaceutische hulp is gebaseerd op gegevens van het CVZ/GIP. De raming wordt in samenspraak met het CVZ in de loop van het jaar bijgesteld op basis van de gedurende het jaar steeds completere CVZ-cijfers en inschattingen van feitelijke ontwikkelingen dat jaar.

Elk jaar wordt in de geneesmiddelenraming ruimte gereserveerd om nieuwe geneesmiddelen met meerkosten te kunnen toelaten tot het basispakket. Ik laat alleen middelen toe die therapeutische meerwaarde hebben en doelmatig zijn. In 2011 heb ik 61 geneesmiddelen toegelaten tot het basispakket (44 op Bijlage 1A en 17 op Bijlage 1B). Dit jaar heb ik al de volgende geneesmiddelen toegelaten (Bijlage 1B):

- Gilenya (fingolimod): de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose bij een hoge ziekteactiviteit.  
Geschatte meerkosten: tussen € 8,2 en € 11,4 miljoen per jaar.
- Ammonaps (natriumfenylbutyraat): voor patiënten met chronische ureumcyclusstoornissen.  
Geschatte meerkosten: ongeveer € 435 000 per jaar.
- Incivo en Victrelis: chronische hepatitis C virusinfectie genotype 1 met gecompenseerde leverziekte.  
Geschatte meerkosten € 50 – € 85 miljoen in de eerste twee jaar, en vanaf het derde jaar ongeveer € 20 – € 35 miljoen. Vanwege de potentiële hoge budgetimpact van deze middelen zijn ze voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket en wordt de uitgavenontwikkeling specifiek gemonitord.
- Vyndaqel: behandeling van ATTR amyloidose (transthyretineamyloidose) met een stadium 1 symptomatische polyneuropathie.  
Geschatte meerkosten: € 2,3 – € 4 miljoen per jaar.
- Votubia: de behandeling van patiënten met subependymale reuscel astrocytomen, geassocieerd met Tubereuze Sclerose Complex.  
Geschatte meerkosten: € 0,4 – € 3,1 miljoen per jaar.
- Zytiga: behandeling van patiënten met hormoonresistente prostaatkanker.  
Geschatte meerkosten: € 9 – € 13 miljoen per jaar.

Ervan uitgaande dat het aantal toelatingen tot het basispakket in 2012 ongeveer hetzelfde is als in 2011, verwacht ik nog circa 10 nieuwe middelen met meerkosten (Bijlage 1B). Ik heb voor de rest van het jaar 2012 in ieder geval nu al wel nieuwe orale anti-stollingsmiddelen in het vizier. Deze geneesmiddelen zullen naar verwachting aanzienlijke meerkosten met zich meebrengen. Het CVZ schat dat het kostenbeslag daarvan in de loop van enkele jaren kan oplopen tot € 75 mln – € 150 miljoen per jaar. Doordat er ruimte voor dit soort toelatingen in het basispakket in de raming is opgenomen, ben ik in staat deze middelen ook daadwerkelijk toe te laten tot het basispakket, mits er voldoende waarborgen zijn dat de uitgaven voor de betreffende middelen niet uit de hand lopen. In dit laatste punt ligt de reden besloten dat ik het noodzakelijk vind om over instrumenten te beschikken om te kunnen onderhandelen over prijzen, volumes e.d. bij nieuw tot het pakket toe te laten geneesmiddelen.

### **Verloop van octrooien**

Welke opbrengst het uit octrooi lopen van geneesmiddelen in 2011 en 2012 oplevert is niet exact te berekenen maar slechts bij benadering aan te geven. Dat komt omdat het uit octrooi lopen van een geneesmiddel op zich zelf niets zegt over de prijs van dat geneesmiddel. Pas als er generieke varianten van een niet meer geoctrooieerd geneesmiddel met lagere prijzen beschikbaar zijn, staan ook de prijzen van de oorspronkelijk geoctrooieerde geneesmiddelen onder druk. Dat komt enerzijds door de werking van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP), omdat de lagere prijzen voor de generieke varianten in de referentielanden meetellen voor het berekenen van de Nederlandse maximumprijzen en anderzijds door het inkoopbeleid en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars.

Ik ben hierop eerder ingegaan in mijn brief d.d. 12 juni 2012 met antwoorden op Kamervragen over het jaarverslag VWS 2011 en in antwoorden op vragen over het rapport van de Algemene Rekenkamer bij dit jaarverslag (Kamerstuk 33 240 XVI, nrs. 6 en 7). Ik verwijs hierbij graag naar die documenten.

In de geneesmiddelenraming wordt structureel rekening gehouden met het uit octrooi lopen van geneesmiddelen. Vanwege de hierboven genoemde argumenten gebeurt dit op trendmatige wijze.

De trendmatig geraamde opbrengst wordt zo nodig later bijgesteld als een geneesmiddel met een grote omzet uit octrooi gaat en er lagere prijzen tot stand komen dan eerder was ingeschat in de raming (dit is bijvoorbeeld gebeurd bij Pantoprazol (merknaam Pantozol, maagzuurremmer) en Atorvastatine (merknaam Lipitor, cholesterolverlager)). Voor beide geneesmiddelen kan ik tevens aangeven dat het uit octrooi lopen van deze geneesmiddelen is verrekend in de besparings-opbrengst van de maatregel «Doelmatig voorschrijven», zoals deze door mijn ambtsvoorganger als onderdeel van de VWS-begroting 2010 is genomen. De heer Van der Veen heeft tijdens het plenaire debat in de Tweede Kamer op 20 juni jl. gesproken over een lijst geneesmiddelen die, volgens zijn informatie, in 2012 uit patent lopen en heeft mij daarna ook inzage gegeven in die lijst. Ik kan nu zeggen dat met het uit octrooi gaan van de middelen op die lijst rekening is gehouden in de huidige geneesmiddelenraming.

### **Voorjaarsnota 2012**

De heer Van der Veen heeft ook verwezen naar de structurele verlaging van het geneesmiddelenkader met € 222,2 miljoen bij Voorjaarsnota 2012. Hij schreef deze verlaging toe aan het uit patent gaan van geneesmiddelen en gaf aan dat hij in die verlaging een bewijs zag dat ook nu weer nieuwe meevallers zullen ontstaan als gevolg van het uit patent gaan van geneesmiddelen. Naar aanleiding van de geleverde cijfers door het CVZ over het jaar 2011 heb ik inderdaad besloten het geneesmiddelenkader structureel met € 222,2 miljoen te verlagen. De onderschrijving van € 222,2 miljoen in 2011 werd echter niet veroorzaakt door het uit patent gaan van geneesmiddelen, maar door substitutie naar middelen met lagere prijzen, door prijsdruk via de actualisatie van de maximumprijzen via de WGP en door prijsverlagingen onder invloed van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. Desbetreffende onderschrijving is inmiddels ingezet voor problematiek elders in het Budgettair Kader Zorg.

Tot slot wil ik graag opmerken, zoals ik ook aan u heb aangegeven in mijn beantwoording van Kamervragen d.d. 4 november van de heer Van der Veen<sup>1</sup>, dat ik mij te houden heb aan de Regels Budgetdiscipline. Dit betekent dat ik meevallers niet mag inzetten om maatregelen terug te draaien. Meevallers mogen alleen worden ingezet om tegenvallers op te vangen.

### **Conclusie**

Ik hoop met het bovenstaande voldoende te hebben geantwoord op de vragen van de heer Van der Veen. Om de genoemde redenen ontraad ik de door hem op 20 juni 2012 ingediende motie.

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

---

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2011–2012, nr. 617, aanhangsel blz. 1 e.v., zie tevens brief d.d. 12 juni 2012 met antwoorden op Kamervragen over het jaarverslag VWS 2011 en vragen over het rapport van de Algemene Rekenkamer bij dit jaarverslag.