

Vergaderjaar 1999–2000

26 800 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2000

Nr. 116

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 12 september 2000

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft op 30 augustus 2000 overleg gevoerd met minister Borst-Eilers van Welzijn, Volksgezondheid en Sport over **het advies over orphan drugs (wees-geneesmiddelen) van de Raad voor gezondheidsonderzoek** (26 800, XVI, nr. 80).

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

Vragen en opmerkingen uit de commissie

De heer **Buijs** (CDA) uitte zijn waardering voor de aangekondigde beleidsmaatregelen in de brief van 31 maart 2000 van de minister die een goed perspectief kunnen bieden voor ouders en kinderen die te maken (kunnen) krijgen met zeldzame ziektes en voor het feit dat de minister de adviezen van de Raad voor gezondheidsonderzoek (RGO) bijna volledig heeft overgenomen. Maar waarom duurt het allemaal zo lang? Hoewel het advies al in april 1998 klaar was, schrijft de minister pas twee jaar later wat zij met de aanbevelingen doet. De heer Buijs herinnerde eraan dat hij al in december 1998 de minister om een tijdpad heeft gevraagd waarna zij heeft toegezegd op korte termijn met een reactie te komen. Hij drong erop aan geen tijd meer verloren te laten gaan.

Volgens het communautaire beleid voor weesgeneesmiddelen is de minister gehouden, voor 22 juli 2000 aan de Commissie te rapporteren welke maatregelen inmiddels in Nederland genomen zijn. Wil de minister een afschrift van deze rapportage aan de Kamer sturen?

De heer Buijs vroeg zich af of het opzetten van een nationale organisatie-structuur werkelijk een jaar moet duren. Kan dit niet sneller? De minister wil deze organisatiestructuur financieel ondersteunen. Aan welke bedragen denkt zij? Ook komt er een stuurgroep waarin onder andere patiëntenorganisaties zitting zullen hebben. Het was hem ter ore gekomen dat deze stuurgroep na vijf maanden nog niet is samengesteld. Kan de minister dat niet een beetje bespoedigen? De patiëntenorganisaties willen, naast deelname aan de stuurgroep, zelf een inventarisatie uitvoeren naar het voorkomen van zeldzame ziektes. De minister heeft toegezegd daarvoor extra financiële middelen beschikbaar te willen stellen. Wanneer gaat dit onderzoek van start en welke financiële middelen horen daarbij?

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF/GPV), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Gortzak (PvdA), Hermann (GroenLinks), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA), Blok (VVD).
Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van Gent (GroenLinks), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (RPF/GPV), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (GroenLinks), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA), Cherribi (VVD).

De minister schrijft dat zij gedurende vier jaar de financiering van de nieuwe structuur op zich wil nemen. Bedoelt zij daarmee de nationale structuur, inclusief de stuurgroep dan wel exclusief? In de wandelgangen wordt gesproken over een miljoen per jaar, maar een miljoen voor de structuur en de stuurgroep samen is toch wel erg mager. Wil de minister daar iets meer over zeggen?

Voor de stimuleringsmaatregelen wordt in vier jaar 20 mln. uitgetrokken, dus 5 mln. per jaar. Aan die 20 mln. draagt het ministerie van VWS slechts een schamele 2 mln. bij. Het merendeel wordt door het ministerie van EZ betaald. Als de minister serieus het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen wil stimuleren, dan is 2 mln. een lachertje. Kan zij niet wat genereuzer zijn?

De heer Buijs plaatste vraagtekens bij het farmaco-economisch advies dat de minister wil vragen aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ) over weesgeneesmiddelen. Kan de minister niet zelf het initiatief nemen en het CVZ zeggen dat het geen financieel-economische afweging voor deze geneesmiddelen behoeft te maken? Als ziekenhuizen ook orphan drugs moeten gaan verstrekken, zullen zij dan niet vanwege budgettaire problemen zeggen geen financiën meer te hebben voor deze weesgeneesmiddelen? Wat vindt de minister van het idee een apart kader te creëren, dat ziekenhuizen de mogelijkheid biedt deze rem op het budget niet in te voeren?

De heer Buijs verzocht de minister voor het kerstreces een overzicht naar de Kamer te sturen van financiën en doelstellingen.

Mevrouw **Van Blerck-Woerdman** (VVD) stemde in met de voorgestelde organisatiestructuur en stuurgroep. Met welke bedragen worden beide echter gefinancierd?

Aangezien het bij orphan diseases om kleine aantallen gaat, is het logisch dat hiernaar binnen Europees verband onderzoek wordt gedaan. Kan de minister iets zeggen over de ontwikkelingen op dit terrein in Amerika? Kan Nederland niet profiteren van de ontwikkelingen aldaar? Mevrouw Van Blerck vroeg zich af wat de betekenis is van Nederlandse fiscale maatregelen ter stimulering van het onderzoek naar weesgeneesmiddelen, aangezien het veelal om buitenlandse industrieën gaat. Hoe kunnen zij van deze maatregelen profiteren? Heeft de minister dit verzoek om deze of om andere redenen afgewezen?

In het kader van de vergoedingenstructuur vroeg mevrouw Van Blerck of het mogelijk is voor deze categorie geneesmiddelen een apart fonds op te richten. Kunnen op deze wijze de problemen van intramurale instellingen opgelost worden? Zij keek met veel verwachting uit naar een nieuw geneesmiddelenbeleid in Nederland.

Mevrouw **Van Vliet** (D66) merkte op het lastig te vinden duidelijk aan te geven wat bij orphan diseases de taak voor Nederland is en op welke gebieden regering en Kamer zich juist moeten inzetten op Europees niveau. Voor het Nederlandse niveau heeft de RGO aanbevelingen aangegeven. Mevrouw Van Vliet vond het een belangrijk gegeven dat de minister de aanbeveling tot het oprichten van een nationale organisatiestructuur overneemt, omdat dan goed gecoördineerd nagegaan kan worden om hoeveel mensen en ziektes het gaat in Nederland. Maar waarom kan dit niet sneller? Dat geldt met name voor de organisatiestructuur, omdat veel gegevens al bekend zijn. Waarom moet het dan toch een jaar duren en is er pas over vier jaar een evaluatie? Is het mogelijk over een jaar te bespreken wat er van de plannen terecht is gekomen en op welke informatie er in het vervolg gerekend mag worden?

Er worden nogal wat vergelijkingen getrokken met de Verenigde Staten. De fiscale maatregelen schijnen aldaar goed gewerkt te hebben. Maar moet daaraan in Nederlands nationaal verband aandacht worden besteed? Moeten deze maatregelen worden ingevoerd om ervan verze-

kerd te zijn dat de farmaceutische industrie in Nederland de ontwikkeling van deze medicijnen oppakt? Of is het nog maar de vraag of zij zich op deze geneesmiddelen zal richten?

Mevrouw Van Vliet sloot zich inzake de vergoeding van weesgeneesmiddelen aan bij de opmerking van de heer Buijs. Het risico is groot dat deze vergoeding via het budget van een ziekenhuis wordt uitgegeven aan andere zaken. Net als bij taxol moeten deze middelen geoormerkt worden. Hoe denkt de minister over een algemeen fonds voor zowel de ontwikkeling als de vergoeding?

Mevrouw Van Vliet concludeerde dat Nederland op dit gebied beleid moet ontwikkelen. Wel moet op een zeker moment worden bepaald wat Europees en wat nationaal gedaan zal worden. Daarvoor dient dan ook een budget te komen.

De heer **Oudkerk** (PvdA) wees erop dat hoewel de term orphan drugs zal worden vervangen door weesgeneesmiddelen, het belangrijker is de uitzonderingspositie van mensen die aan een zeldzame ziekte lijden, zoveel mogelijk te reduceren.

Hij stemde in grote lijnen in met de aangekondigde maatregelen om de ontwikkeling van medicijnen voor deze ziektes aantrekkelijker te maken. Hij betwijfelde echter of zij een voldoende stimulans zijn voor wetenschappers en industrieën om daaraan mee te doen. Er moet een balans gevonden worden tussen Europees en Nederlands beleid. Waar die ligt is echter niet duidelijk. Evenmin is duidelijk hoeveel geld de minister aan dit onderwerp wil besteden. Het lukt vaak alleen om mensen enthousiast te maken voor een bepaald beleid via de portemonnee.

De minister wil na vier jaar bekijken of zij de financiering van de nationale organisatiestructuur continueert. Dat wekt de indruk dat deze nieuwe structuur slechts tijdelijk is. De heer Oudkerk verzocht de minister zich krachtig in te zetten voor dit beleid, omdat anders het gevaar bestaat dat het zoveelste overlegplatform ontstaat. Kan zij aangeven wat het gezag en de middelen zijn van de organisatiestructuur?

Het farmaco-economisch onderzoek is voor normale geneesmiddelen al moeilijk in kaart te brengen. Weesgeneesmiddelen zullen economisch gezien nooit voldoende opleveren. Daarom wordt er gedacht aan een apart structuurfonds. Ziet de minister nog andere mogelijkheden?

De heer Oudkerk sloot zich aan bij het verzoek voor het einde van het jaar een overzicht te krijgen van de financiële mogelijkheden.

Mevrouw **Hermann** (GroenLinks) memoreerde dat de zorg voor weeskinderen vanouds een taak van de overheid is. Zij haalde de tekst aan op een gevelsteen van een door Maria van Pallas gesticht Utrechts weeshuis, namelijk: zij heeft deez' kameren gesticht ende onderhoud gegeven, niet achtend 's werelds gunst, doch plaats op 's hemels plein. Mevrouw Hermann pleitte ervoor de minister te steunen in haar streven om plaats op 's hemels plein te krijgen, omdat het bij de problematiek van weesgeneesmiddelen vaak gaat om kinderen (en hun ouders) die door hun zeldzame ziekte een soort weeskindstatus hebben. Het duurt meestal heel lang voordat de diagnose is gesteld en als die er is, zijn er geen geneesmiddelen. Ook deze kinderen hebben recht op de ontwikkelingen van de gezondheidszorg. Omdat bepaalde ziektes epidemiologisch gezien zelden voorkomen, verdient de internationale farmaceutische industrie niet aan het ontwikkelen van geneesmiddelen daartegen. Zij verwachtte op dit gebied beleid van de minister.

Mevrouw Hermann veronderstelde dat het zo lang heeft geduurd voordat de minister met maatregelen is gekomen, omdat zij wachtte op Europees beleid. De weesgeneesmiddelenproblematiek heeft prioriteit binnen het communautaire volksgezondheidsprogramma. Zij miste deze prioriteit in de brief van de minister. Wil de minister duidelijk maken wat zij op Europees gebied hieraan doet?

Mevrouw Hermann concludeerde dat het beleid nog te weinig samenhangend is. Zo wordt de nationale organisatiestructuur slechts vier jaar gefinancierd. Over de ontwikkeling en financiering van nieuwe geneesmiddelen staat niets in de brief. Van 20 mln. in vier jaar kan toch niet veel extra's verwacht worden? Zij betreurde het dan ook dat de minister niet kiest voor prioritering en financiële facilitering. Zij pleitte ervoor dat de overheid haar verantwoordelijkheid neemt om de universitaire mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek hiernaar meer te stimuleren. Wereldwijd betreft het niet alleen ziektes die weinig voorkomen, maar ook ziektes waarvoor markttechnisch de ontwikkeling van geneesmiddelen niet interessant is, zoals tropische ziektes. Horen deze ziektes er in de visie van de minister ook bij? De Europese Unie spreekt alleen over zeldzame ziektes binnen het eigen gebied.

Het antwoord van de minister

De **minister** onderschreef de uitspraak van mevrouw Hermann over wezen en weesgeneesmiddelen, namelijk dat het een taak van de overheid is zich te bekommeren om orphan diseases en orphan drugs. Dat heeft geleid tot een Europese verordening en een communautair actieplan. Hoewel het advies van de RGO al in 1998 is uitgebracht, had zij gewacht met het bepalen van haar standpunt, omdat het Nederlands beleid moet aanhaken bij het Europees beleid. Het actieprogramma zeldzame ziektes is in april aangenomen en de verordening in december 1999. Toen duidelijk werd welke richting het opging, heeft er vooroverleg plaatsgevonden met Medische wetenschappen van de Nederlandse organisatie voor wetenschappelijk onderzoek (MW-NWO), het Agentschap college ter beoordeling van geneesmiddelen (ACBG), de industrie, patiëntenorganisaties en de ministeries van Financiën, OCW en EZ om, zodra de Europese Commissie zich had uitgesproken, al het nodige klaar te hebben voor implementatie.

Nadat de verordening eind 1999 is aangenomen, werd van de lidstaten een eerste rapportage verwacht op 22 juli 2000. Deze rapportage is verstuurd. De minister zegde toe deze alsnog naar de Kamer te sturen, hetgeen abusievelijk niet is gebeurd. Omdat de rapportage van de andere landen nog niet bekend is, is er geen goed overzicht van de maatregelen die door hen worden toegepast.

Er moet onderscheid gemaakt worden tussen de Europese en de Nederlandse maatregelen. De registratie vindt plaats op Europees niveau bij het betreffende bureau in Londen. Aan dit bureau is voor de weesgeneesmiddelen een speciaal comité toegevoegd, waarvan ook een ambtenaar van het departement van VWS lid is. Het Europees beleid betreft onthefing van de registratievergunning – een fiscale stimulans – en markt-exclusiviteit gedurende tien jaar. In Amerika is die termijn zeven jaar. De bewindsvrouw noemde de volgende Nederlandse maatregelen: 1. de oprichting van een nationale organisatiestructuur; 2. verkenning van de mogelijkheden voor een verlichte procedure bij de toelating van weesgeneesmiddelen tot het sociale verzekeringspakket; 3. een stimuleringsprogramma innovatief geneesmiddelonderzoek en ondernemerschap (STIGON), waarvoor 20 mln. in vier jaar is uitgetrokken door verschillende ministeries en NWO; 4. het programma van Zorgonderzoek Nederland (ZON) inzake chronische ziektes, waarvan zeldzame ziektes onderdeel uitmaken en 5. fiscale maatregelen.

De minister zei MW-NWO en het agentschap CBG de opdracht te hebben gegeven voor het oprichten van een nationale organisatiestructuur die uit twee onderdelen zal bestaan, te weten een stuurgroep en een bureau. Dat bureau is ondergebracht bij NWO. De stuurgroep moet verkennen wat er moet gebeuren, de problemen inventariseren en het zoeken naar oplossingen stimuleren. Kennis en informatievoorziening moeten bij betrokkenen terechtkomen. Er moet één loket komen voor alle partijen. Er

moeten netwerken worden gebouwd met vergelijkbare organisaties binnen en buiten Europa. Er is 1 mln. per jaar beschikbaar gesteld om zowel het werk van de stuurgroep als van het bureau te bekostigen. Als op basis van een reële begroting aangetoond kan worden dat men daaraan tekort komt, behoeft het niet per se tot 1 mln. beperkt te blijven. Na vier jaar zullen de werkzaamheden geëvalueerd worden. De minister benadrukte dat men wel degelijk plannen voor een langere periode moet maken, omdat dit probleem niet in vier jaar opgelost kan worden. Het bureau en de stuurgroep ontleen hun gezag aan het feit dat zij ingesteld zijn door de overheid en bemand worden door gemotiveerde mensen. Voorkomen moet worden dat er doublures ontstaan zowel tussen de lidstaten onderling als tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten. De vraag of er misschien in Brussel een centraal punt moet komen dat met de VS communiceert, moet nog nader worden uitgewerkt.

Desgevraagd antwoordde de minister dat het ook de taak is van de stuurgroep actief met gegevens naar buiten te komen waarmee de politiek, patiëntenverenigingen en het departement iets kunnen doen, zodat daarop beleid kan worden ontwikkeld. Twee vertegenwoordigers uit de patiëntenwereld zullen deel uitmaken van de stuurgroep. Nadat half augustus de opdracht is verstrekt, heeft al een eerste informele bijeenkomst plaatsgevonden over de inrichting van de stuurgroep. Voor het einde van het jaar moet de stuurgroep aan het werk zijn.

De minister benadrukte dat niet alle onderzoek, bijvoorbeeld door een universitaire groep met een klein biotechnologiebedrijf, volledig door de overheid betaald zal worden. De overheid wil de industrie stimuleren met tien jaar marktexclusiviteit in Europa, het niet betalen van de registratiekosten, aanvullende subsidies en wellicht fiscale vrijstelling tot het doen van onderzoek naar weesgeneesmiddelen. Het onderzoek wordt niet vanaf de eerste gulden door de overheid gefinancierd. De betreffende middelen moeten worden gezien als stimuleringsgeld.

In de Verenigde Staten zijn sinds 1983 200 weesgeneesmiddelen ontwikkeld. Marktexclusiviteit was voor de industrie de voornaamste prikkel. Het is voor de industrie eveneens belangrijk dat uitzicht wordt geboden op de toelating van de geneesmiddelen tot het verzekeringspakket. Het is duidelijk dat de klassieke farmaco-economische regels hiervoor niet kunnen gelden. Om die reden is het CZV gevraagd in een soort uitvoeringstoets aan te geven welke procedure gevolgd kan worden. De minister zei evenmin tot het andere uiterste over te hellen en ieder geneesmiddel dat iets doet bij een zeldzame ziekte, ongeacht de kosten, in het pakket op te willen nemen. Kosten en baten moeten op de een of andere manier toch tot elkaar in verhouding staan. Als is komen vast te staan dat het middel geneest, moet het zonder meer vergoed worden, maar er zijn ook middelen die het verloop van de ziekte iets vertragen. Als het dan om enorme bedragen gaat, moet binnen het totaal van de uitgaven in de zorg toch een afweging worden gemaakt.

De minister voelde vooralsnog niet voor het oprichten van een apart fonds voor intramuraal gebruik van weesgeneesmiddelen. Voor patiënten met eenzelfde zeldzame ziekte, geconcentreerd in een bepaald ziekenhuis, kan de Wet bijzondere medische verrichtingen worden gebruikt. Op grond daarvan kan extra budget aan die centra worden toegewezen die deze patiënten behandelen. Er kan dan niet alleen extra budget worden gegeven voor het geneesmiddel, maar voor de hele behandeling. Bij gelijke spreiding van patiënten met dezelfde zeldzame ziekte over de ziekenhuizen dienen deze binnen hun budget ook de geneesmiddelen te betalen. Als dit alles niet werkt en er toch een fonds moet komen, zei de minister niet ongenegen te zijn daartoe over te gaan.

Tot de oprichting van het STIGON is al eerder door verschillende ministeries besloten. Met name het ministerie van EZ steunt STIGON om de biotechnologische bedrijven in Nederland meer kansen te geven. Als er een goede onderzoeksgroep is, bijvoorbeeld bij het Nederlands kanker-

stituut of een universiteit, kan het voor een multinational toch interessant zijn het product in Nederland met die onderzoekers te ontwikkelen. Zij krijgen dan de Europese faciliteiten, omdat het onderzoek binnen Europa plaatsvindt. Dat geldt ook voor eventuele Nederlandse fiscale faciliteiten. Aangezien het bij orphan diseases vaak om erfelijke ziektes gaat, zullen het veelal de kleine biotech genomicsbedrijfjes zijn die deze geneesmiddelen in samenwerking met een universitaire groep ontwikkelen. De minister van OCW wil de universiteiten stimuleren hiernaar meer onderzoek te doen. Daarnaast draagt NWO 5 mln. bij. In totaal is hiervoor 20 mln. beschikbaar voor vier jaar, waarvan 2 mln. van VWS. Op het moment dat daartoe werd besloten, was er ook niet meer beschikbaar. Met die 20 mln. kunnen 50 projecten worden gefinancierd. Het STIGON-programma is 30 juni jl. officieel van start gegaan.

Desgevraagd antwoordde de minister dat het kabinet nog meer stimuleringsmaatregelen heeft genomen. Op het punt van genomics wordt door de ministeries van EZ en OCW een gecoördineerd actieprogramma ontwikkeld om dit in Nederland (financieel) te stimuleren. De minister van EZ zal daarmee op prinsjesdag dan wel kort daarna naar de Kamer komen. De minister van EZ heeft daarnaast de commissie-Terlouw ingesteld die tot taak heeft na te gaan hoe het investeringsklimaat op het gebied van innovatieve geneesmiddelen verbeterd kan worden. Op het ministerie van VWS wordt regelmatig gesproken met de farmaceutische industrie over steun voor het ontwikkelen van innovatieve geneesmiddelen.

De minister zei in gezamenlijk overleg met de minister van Financiën te hebben afgezien van fiscale maatregelen, omdat de Europese Commissie geen goedkeuring verleent aan het selectief ondersteunen van bepaalde bedrijfjes. Diezelfde Commissie heeft echter ook die verordening uitgebracht waarin staat dat ieder land dat juist moet doen. Beide standpunten moeten tot elkaar gebracht worden. Zij zal met de staatssecretaris van Financiën bespreken of toch niet een poging tot het verlenen van fiscale maatregelen moet worden ondernomen. Op 22 januari 2001 wil de Europese Commissie weer een inventaris presenteren van alle maatregelen. Wellicht kunnen dat dan ook fiscale maatregelen zijn.

Geneesmiddelen die voor de markt niet interessant zijn om te ontwikkelen, bijvoorbeeld voor tropische ziektes, behoren ook tot de wees-geneesmiddelen. Binnen de Europese Unie kan de industrie gestimuleerd worden toch bepaalde geneesmiddelen voor een aantal tropische ziektes te ontwikkelen. De Europese Commissie kan echter alleen voor het gebied van de Europese Unie de marktexclusiviteit uitspreken en niet voor Afrika. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft wel eens een lijst met zeldzame ziektes opgesteld, maar besteedt nog weinig aandacht aan orphan drugs. Desgevraagd antwoordde de minister mevrouw Brundtland die dit najaar twee keer naar Nederland komt daarop aan te spreken.

De minister zegde toe nog voor het kerstreces een overzicht naar de Kamer te sturen waarin de uitkomsten van het overleg met de staatssecretaris van Financiën zullen worden opgenomen, de samenstelling van de stuurgroep, de voortgang van de structuur en hetgeen met de patiëntenorganisaties is besproken. In januari volgt het overzicht van de Europese Commissie van hetgeen in Europa op het gebied van de weesgeneesmiddelen tot stand is gebracht. Daarvan zal een afschrift naar de Kamer gestuurd worden.

De voorzitter van de commissie,
Essers

De griffier van de commissie,
Teunissen