

Vergaderjaar 2013–2014

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 279**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 24 maart 2014

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over haar brief van 3 oktober 2013, houdende haar standpunt Pompe en Fabry (Kamerstuk 29 477, nr. 260).

De op 26 november 2013 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de Minister bij brief van 21 maart 2014 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Neppérus

De griffier van de commissie,  
Teunissen

## **I. Vragen en opmerkingen**

### **Inbreng VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het standpunt van de Minister inzake Pompe en Fabry. Genoemde leden hebben nog enkele vragen.

De Minister is een prijsarrangement aangegaan met de bedrijven die medicatie voor Pompe en Fabry hebben ontwikkeld. De Minister noemt dit ook een goed voorbeeld, waarmee nu en in de toekomst aan verbetering van de toegang tot en betaalbaarheid van de behandeling van zeldzame ziektes kan worden gewerkt. Kan de Minister aangeven of er op dit moment, of in de nabije toekomst, nog andere prijsarrangementen verwacht kunnen worden?

Het is de eerste keer dat de Minister prijsarrangementen is aangegaan met producenten van dure geneesmiddelen. Kan de Minister duidelijk maken hoe het proces van prijsbepaling is vormgegeven, ook met het oog op eventuele volgende prijsarrangementen?

Hoe, en op basis van welke criteria besluit de Minister welke producten worden betrokken in toekomstige prijsonderhandelingen?

### **Inbreng PvdA-fractie**

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van het standpunt van de regering ten aanzien van de vergoeding van de weesgeneesmiddelen Myozyme bij de ziekte van Pompe en Replagal en Fabrazyme bij de ziekte van Fabry.

De leden van de fractie van de PvdA spreken nogmaals hun zorgen uit over het hanteren van financiële arrangementen, waarbij een geneesmiddel voor een bepaalde tijd met een onduidelijke korting wordt vergoed via het pakket. Gesteld wordt dat dit instrument slechts in specifieke gevallen wordt ingezet, waarbij zorgverzekeraar en zorgaanbieder onvoldoende in staat zijn om lagere prijzen uit te onderhandelen. Deze leden vragen in welke gevallen zorgverzekeraars en zorgaanbieders dan wél een zo sterke onderhandelingspositie hebben ten opzichte van een leverancier van specialités of weesgeneesmiddelen. Betekenen de geheime kortingspercentages binnen de financiële arrangementen dat de betalende verzekeraar ook in het ongewisse blijft over de korting? In de situatie van de middelen bij Pompe en Fabry is er per middel slechts één ziekenhuis dat het betreffende middel voorschrijft en declareert. Hoe kan een geheime kortingsafspraken geheim blijven als de verzekeraar de kosten van het weesgeneesmiddel gedeclareerd krijgt? Hoe komt deze korting ten goede aan de premiebetaler? Als dit niet de premiebetaler/ zorgverzekeraar is, aan wie komt die korting dan wel ten goede? Kan een dergelijk geheim arrangement in die situatie leiden tot verkapte staatssteun aan het betreffende ziekenhuis? Leidt een dergelijke afspraak, waarbij het voorschrijvende ziekenhuis mogelijk de korting geheel in eigen zak mag steken, niet tot een enorme perverse prikkel: hoe meer, hoe langer en hoe hoger patiënten worden behandeld, hoe meer korting het ziekenhuis opstrijkt? Is een dergelijke perverse prikkel niet tegenstrijdig met het streven naar gepaste zorg, zeker in de situatie bij de ziekte van Pompe en Fabry, waarbij er twijfel bestaat over de effectiviteit bij een substantieel aantal patiënten?

Deze leden blijven het een merkwaardige ontwikkeling vinden dat fabrikanten hun middelen vergoed krijgen zonder dat meerwaarde of effectiviteit duidelijk is aangetoond. Weliswaar wordt daarbij een lagere prijs bedongen, maar het is voor niemand transparant of die lagere prijs

wel voldoende voordeel biedt en de beslissing om het middel te vergoeden rechtvaardigt. Bovendien vragen deze leden waarom de onderhandelaar van het Ministerie van VWS dan opeens wél een zodanig sterke onderhandelingspositie heeft dat er een scherpe prijs kan worden bedongen.

De leden van de fractie van de PvdA vinden het ook merkwaardig dat verzekeraars de eerste drie jaar nog geen risico lopen, terwijl deze middelen al wel toegelaten worden tot het pakket. Waarom is hiervoor gekozen? Hoe wordt een doelmatige inzet dan gegarandeerd? Heeft de Algemene Rekenkamer niet onlangs juist geoordeeld dat de afwezigheid van risicodragendheid een negatieve prikkel voor verzekeraars is om doelmatige inzet te bevorderen?

De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen die ingezet worden bij zeer zeldzame en ernstige ziekten met beperkte behandelmogelijkheden hetzelfde geldt als voor andere geneesmiddelen: wanneer een geneesmiddel een meerwaarde heeft en doelmatig en effectief is dient het vergoed te worden. Dat is immers de gedachte achter een zorgverzekeringsstelsel. Zij twijfelen aan de effectiviteit van het instrument prijsarrangement. Zij vragen een uitgebreide argumentatie waarom een prijsarrangement tot betere resultaten zou leiden, zowel financieel als qua beschikbaarheid voor de patiënt, dan een maximumprijs.

De leden van de fractie van de PvdA zijn verheugd dat er kennelijk sprake is van een constructieve houding van beide fabrikanten, en een bereidheid om tot een bevredigend resultaat te komen, zodat geen beperkingen opgelegd hoeven te worden aan de voorschrijfvrijheid van de behandelaar of de mate van voorschrijven. Deze leden vragen wanneer wél beperkingen aan het voorschrijven zouden worden opgelegd. Zij vragen waaruit de constructieve houding van beide fabrikanten dan precies heeft bestaan. Zij storen zich enigszins aan deze kwalificatie aangezien deze door niemand te verifiëren is omdat er geen enkele transparantie bestaat inzake de financiële arrangementen.

Betekent de aanvullende afspraak dat wanneer er meer volumegroei optreedt de fabrikant bereid is de kosten te verlagen? Zo ja, betekent dit dus eigenlijk dat de overheid een afspraak voor een gegarandeerde omzet voor de fabrikant heeft afgesproken en zo ja, waarom wordt dit wenselijk geacht?

Waarom worden zorgverzekeraars en zorgaanbieders vanaf 2016 wél in staat geacht om afspraken te maken over Fabrazyme en Replagal?

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke aanvullende aanbevelingen ter optimalisering van de behandelprotocollen zijn gedaan door het KiMS? Zijn deze aanbevelingen allemaal voor het einde van het jaar opgenomen in de behandelprotocollen? Wat is het verschil tussen de aangepaste behandelprotocollen en de officieel erkende richtlijnen? Door wie worden die richtlijnen erkend? Waarom duurt het nog zes maanden voordat richtlijnen beschikbaar zijn?

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke rol de fabrikanten hebben bij de optimalisering van de behandeling en welk ondernemersrisico zij daar bij lopen. Het komt deze leden voor dat de fabrikanten een gegarandeerde omzet hebben, terwijl de vraag of het door hen gefabriceerde middel een meerwaarde heeft nog beantwoord moet worden door de artsen en patiënten en indirect door de premiebetaler.

Zij maken uit het beoordelingsrapport van het CVZ op, en vragen of dit klopt, dat de betreffende geneesmiddelen niet bij alle patiënten effect hebben. Zo ja, waarom is niet gekozen voor een variant arrangement, waarbij de fabrikant alleen kosten rekent bij succesvolle behandelingen?

Wat zou er gebeuren wanneer er daarenboven een maximum vergoeding voor de betreffende geneesmiddelen zou worden vastgesteld?

De leden van de fractie van de PvdA vragen op welke wijze de patiëntenverenigingen onderzoek naar optimalisatie van de behandelingen actief promoten naar hun achterban.

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe het Goed Gebruik Geneesmiddelen- programma wordt gefinancierd. Dragen zorgverzekeraars er financieel aan bij? Zo nee, waarom niet, en is daar eerder wel sprake van geweest? Draagt de farmaceutische industrie financieel bij aan het programma GGG? Zo nee, waarom niet als het wel mede in hun belang is dat er geregistreerd wordt bij welke patiënten hun geneesmiddelen een meerwaarde kunnen hebben.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom het advies van het CVZ niet wordt opgevolgd om een onafhankelijke commissie in te stellen die behandelend artsen adviseert bij het starten en stoppen van dure behandelingen. De aangevoerde argumenten om dit niet te doen golden toch ook allemaal toen het CVZ dit advies gaf. Kennelijk heeft het CVZ dus een reden om desondanks te pleiten voor een onafhankelijke commissie. Genoemde leden wijzen er op dat een richtlijn niet altijd onafhankelijk tot stand komt, en dat er voorbeelden zijn van richtlijnen die niet onafhankelijk zijn opgesteld door artsen/voorschrijvers die ook betrokken waren bij onderzoek dat werd gefinancierd door de farmaceutische industrie. Deze leden noemen in dit kader het artikel: Expanding Disease Definitions in Guidelines and Expert Panel Ties to Industry: A Cross-sectional Study of Common Conditions in the United States van Raymond N. Moynihan en anderen. Zij vragen hierop een reactie. Juist bij dure geneesmiddelen lijkt het deze leden aangewezen voor een onafhankelijke indicatie te zorgen. Waarom zou een onafhankelijke commissie geen enkele meerwaarde kunnen hebben? Op welke wijze wordt de onafhankelijkheid van de indicatiecommissie vergroot, welke aanbevelingen zijn hiertoe door KiMS gedaan en is deze commissie na doorvoering van de aanbevelingen als volstrekt onafhankelijk te kwalificeren?

De leden van de fractie van de PvdA vragen wat wordt bedoeld met de stelling dat van fabrikanten in toenemende mate zal worden gevraagd inzage te geven in de onderbouwing van de prijsstelling. Zal de Minister het argument van een wat langere overleving accepteren voor een extreem hogere prijs, of worden met name de onderzoekskosten als onderbouwing voor de prijsstelling bedoeld? Wordt hiermee bedoeld dat de arrangementen volledig transparant moeten en zullen worden, of wordt alleen verlangd dat fabrikanten binnen de financiële arrangementen een betere prijsonderbouwing zullen leveren aan de onderhandelaar? Als die prijsonderbouwing beter kan waarom wordt er dan nu niet al om gevraagd?

Genoemde leden zijn geïnteresseerd in wat wordt verstaan onder «een redelijke innovatiebeloning voor de industrie».

### **Inbreng SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben de brief van de Minister met belangstelling gelezen. Zij zijn verheugd dat de Minister heeft besloten de geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry ook na 2013 te vergoeden uit het basispakket. Wel hebben zij nog een aantal vragen en opmerkingen naar aanleiding van deze brief. Genoemde leden vragen de Minister nader te duiden wat zij bedoelt met de passage dat het instrument financiële arrangementen «selectief moet worden toegepast». Kan zij nader duiden in welke gevallen zorgverzekeraars en zorgaan-

bieders onvoldoende in staat zijn om lagere prijzen met leveranciers uit te onderhandelen? Heeft zij een lijst met criteria opgesteld waaraan een geneesmiddel moet voldoen wil het in aanmerking komen voor een financieel arrangement? Kan zij die criteria met de Kamer delen? Gaat het daarbij enkel om een mogelijk hoog kostenbeslag? Kunnen ook geneesmiddelen die niet voldoen aan de criteria in voorkomende gevallen in aanmerking komen voor een financieel arrangement? De leden van de SP-fractie vragen de Minister om het onderhandelingsproces te beschrijven. Voorts vragen zij de Minister uit te doen welke argumenten de fabrikanten hebben gegeven voor hun eis dat de prijs van de geneesmiddelen betrouwbaar blijft. Daarnaast vragen zij de Minister verder in te gaan op haar stelling dat zonder die afspraak het afgesloten financieel arrangement niet tot stand kon komen. De leden van de SP-fractie vragen de Minister of zij duidelijkheid kan geven waar haar beslissing van afhangt om voor de periode na 2016 wel of niet te kiezen voor een financieel arrangement waar het gaat om geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe. Ook vragen deze leden of zij er vanuit mogen gaan dat de Minister ook na 2016 van plan is de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry te vergoeden. Daarnaast vragen zij haar verder in te gaan op de reden van haar beslissing om hier niet voor te kiezen, waar het gaat om de geneesmiddelen Fabrazyme en Replagal. Wat is de reden dat zij zorgverzekeraars en zorgaanbieders wel in staat acht om hier tot een aanvaardbaar resultaat te komen? Het valt de leden van de SP-fractie op dat de Minister uitvoerig ingaat op het zogenaamde «gepaste gebruik». Deze leden zijn van mening dat het aan de arts is om te beslissen of een patiënt baat heeft bij een geneesmiddel, zo ook bij een geneesmiddel voor Pompe en Fabry. Genoemde leden vragen of de Minister deze mening deelt. Het gevoel bekruipt de leden van de SP-fractie dat de Minister beperkingen aan het voorschrijfgedrag wil opleggen, die anders zijn dan van medische aard. Kan de Minister dat gevoel wegnemen? In dat kader vragen zij ook wat de precieze taak wordt van de onafhankelijke commissie die behandelend artsen adviseert bij het starten en stoppen van behandelingen. Gaat deze commissie medische adviezen geven, of vermengd deze commissie dergelijke adviezen met financiële argumenten?

### **Inbreng PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de regering inzake de vergoeding van weesgeneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry. Zij zijn verheugd dat de geneesmiddelen ook na 2013 via het basispakket vergoed blijven, maar hebben nog wel een paar vragen.

De leden van de PVV-fractie lezen dat de financiële arrangementen die de Minister met de fabrikanten heeft gesloten, geldig zijn tot en met 2016 voor het middel tegen de ziekte van Pompe, en tot en met 2015 voor het middel tegen de ziekte van Fabry. Betekent dit dat patiënten zich nu opnieuw zorgen moeten gaan maken voor de periode daarna? Wordt er nog naar een passende structurele vorm van bekostiging gezocht voor deze en andere dure weesgeneesmiddelen? Wordt er na afloop van de arrangementen openheid gegeven over financiële details? Deze leden willen hier graag een uitgebreide reactie op.

### **Inbreng CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie vinden het goed dat er een oplossing voor de financiering van de geneesmiddelen Pompe en Fabry is gekomen. Wel roept de brief van de Minister op diverse punten nog vragen op.

In de brief staat dat het financieel arrangement voor een bepaalde tijd en tegen verlaagde kosten geldt. Deze leden vragen welke criteria de Minister gebruikt om te bepalen wanneer zij de tijd rijp vindt dat een financieel arrangement beëindigd kan worden. Op welke wijze kan de verzekeraar daarna weten of hij niet teveel voor een geneesmiddel betaalt? Kan de Minister in dergelijke financiële constructies garanderen dat er volstrekte zekerheid is dat de financiële voordelen volledig terugkomen bij de premiebetalende verzekerde?

Een financieel arrangement wordt selectief toegepast. Een financieel arrangement kan ook van toepassing zijn op het moment dat het niet zeker is of de hogere prijs gerechtvaardigd wordt door betere behandelresultaten (onzekere kosteneffectiviteit). Wie maakt de afweging dat er een financieel arrangement vanwege onzekere kosteneffectiviteit noodzakelijk is, zo willen de leden van de CDA-fractie graag weten. Houdt dit ook een voorwaardelijke toelating dus in?

Voor de geneesmiddelen Fabrazyme (van Genzyme) en Replagal (van Shire) zijn arrangementen overeengekomen voor de jaren 2014 en 2015. De Minister constateert dat na deze periode zorgverzekeraars en zorgaanbieders zelf in staat zijn om een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren. Waaraan ontleent de Minister dit vertrouwen?

Voor Pompe en Fabry zijn onderzoekscentra bezig met onderzoeksprogramma's om toenemend inzicht te krijgen in de behandeling van deze ziektes. Waar zijn deze onderzoeksprogramma's op gericht? De leden van de CDA-fractie willen ook graag weten wanneer resultaten van het onderzoek te verwachten zijn.

De Minister acht de onafhankelijke commissie niet noodzakelijk die behandelend artsen adviseert bij het starten en stoppen van een dure behandeling. Zij onderbouwt dit door te wijzen op de centrale organisatie van de behandeling, en onze internationale voortrekkersrol. Zij lezen wel dat de onafhankelijkheid van de indicatiecommissie echter nog niet volledig geborgd is. Deze leden willen graag weten of dit inmiddels wel het geval is.

Zij kunnen zich indenken dat een dergelijke onafhankelijke commissie wel een meerwaarde heeft, indien de organisatie rondom een duur (wees)geneesmiddel minder goed georganiseerd is, en de onafhankelijkheid minder geborgd is. Zij vernemen graag van de Minister hoe zij hier tegenaan kijkt.

Overigens hebben de leden van de CDA-fractie over een aanverwant onderwerp nog een vraag. Zij hebben het bericht meegekregen dat het CVZ adviseert om het geneesmiddel Fampyra niet in het basispakket op te nemen. Deze leden willen graag weten of, waarom wel of niet, dit middel voor voorwaardelijke vergoeding in aanmerking komt. Zij hebben begrepen dat het middel het lopen bij patiënten met MS bevordert. Daarnaast schijnt een contra-expertise rapport niet bij de beoordeling meegenomen te zijn. Klopt dit? Zo ja, waarom is dit zo?

### **Inbreng D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief van de Minister over de vergoeding van de weesgeneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry. Zij hebben wel nog enkele vragen.

De leden van de D66-fractie begrijpen uit de brief dat de fabrikanten de voorwaarde hebben bedongen dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk moeten

blijven. De Minister is van mening dat het zonder de voorwaarde van vertrouwelijkheid van prijsgegevens niet mogelijk was een aanzienlijke kostenbesparing te doen. Kan de Minister schetsen wat mogelijke gevolgen zouden zijn voor de fabrikanten wanneer de prijzen wél openbaar waren geworden? Ook vragen deze leden of het klopt dat zorgverzekeraars het financiële risico lopen over de gemaakte afspraken, zonder de inhoud van de financiële arrangementen te kennen. Is dit volgens de Minister een aanvaardbaar risico voor de zorgverzekeraars?

De leden van de D66-fractie constateren dat er voor de geneesmiddelen Fabrazyme (van Genzyme) en Replagal (van Shire) arrangementen zijn overeengekomen voor de jaren 2014 en 2015. Na deze periode acht de Minister de zorgverzekeraars en zorgaanbieders vooralsnog in staat om in de markt een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren. Kan de Minister toelichten waarom zij de zorgverzekeraars en zorgaanbieders dan in staat acht om een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren, terwijl dit eerder niet lukte?

Genoemde leden vragen welke aanbevelingen er zijn gedaan door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten ter optimalisering van de respectievelijke behandelprotocollen.

De leden van de D66-fractie kijken uit naar de brief van de Minister waarin het beleid over financiële arrangementen wordt toegelicht.

## **II. Antwoord van de Minister**

### **Inbreng VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie vragen of op dit moment of in de nabije toekomst andere prijsarrangementen verwacht kunnen worden.

Zoals bekend voer ik op dit moment pilots uit met prijsarrangementen. Recentelijk heb ik bij het vergoedingsbesluit over het weesgeneesmiddel ruxolotinib (merknaam: Jakavi) een arrangement afgesloten. Voor een vergoedingsbesluit over een ander weesgeneesmiddel heb ik een prijsarrangement in voorbereiding. Ik verwacht dat er in de loop van het jaar nog enkele pilots zullen volgen.

Bij ruxolotinib gaat het om een nieuw weesgeneesmiddel voor de behandeling van volwassen patiënten met een vergrootte milt of met klachten die verband houden met myelofibrose, een zeldzame vorm van bloedkanker. Het College voor zorgverzekeringen oordeelde dat deze therapie weliswaar een meerwaarde biedt, maar dat op basis van de door de fabrikant verstrekte informatie geen voldoende gefundeerde uitspraak mogelijk is over de verhouding tussen de extra gezondheidsuitkomsten en de prijs/kosten (de «kosteneffectiviteit»). Om te kunnen voldoen aan de behoefte van behandelaren en patiënten om toegang te krijgen tot deze therapie heb ik onlangs positief besloten over opname in het pakket. Gelet op de onvoldoende onderbouwde kosteneffectiviteit van het geneesmiddel, mede in relatie tot het macrokostenbeslag van het geneesmiddel, heb ik aan dat besluit de voorwaarde van een prijsarrangement verbonden. De hoogte van de overeengekomen korting kan op grond van de overeenkomst niet openbaar worden gemaakt. De korting wordt door de fabrikant aan de zorgverzekeraars betaald. De vergoeding gaat in per 1 februari 2014 en het arrangement betreft het jaar 2014. Per 1 januari 2015 zal het geneesmiddel worden overgeheveld naar de ziekenhuisbekostiging. Voor het einde van 2014 zal worden bezien of het arrangement verlengd wordt.

Ik heb in mijn brief aan de Tweede Kamer aangegeven terughoudend te willen zijn met het inzetten van prijsarrangementen. Na de pilotfase verwacht ik jaarlijks vijf tot tien arrangementen te sluiten. Ik heb u eerder een brief toegezegd over prijsarrangementen. Deze verwacht ik u in maart/april 2014 te kunnen doen toekomen.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe het proces van prijsbepaling is vormgegeven.

De arrangementsprijzen zijn door een onderhandeling tussen het Ministerie van VWS en de betreffende fabrikanten tot stand gekomen. Dit is via een vooraf vastgestelde procedure gebeurd. In deze procedure is een eerste fase opgenomen, waarin de fabrikanten verzocht werd de prijsstelling en het verdienmodel toe te lichten, alsmede gegevens aan te leveren, onder meer met betrekking tot de ontwikkelings- en productiekosten van de betreffende geneesmiddelen.

Op basis van de aangeleverde gegevens en het macrobudgettair beslag van de geneesmiddelen, de door het CVZ vastgestelde therapeutische waarde, de kosteneffectiviteit en het al dan niet beschikbaar zijn van alternatieve behandelingen is voor alle middelen afzonderlijk een voorlopig, voor mij aanvaardbaar prijsvoorstel bepaald. Voor elk van de drie geneesmiddelen zijn deze prijsvoorstellen aan de fabrikanten gestuurd.

In de fase die daarop volgde is op basis van een schriftelijk onderhandelingstraject, waarin fabrikanten konden reflecteren op het prijsvoorstel, een vertrouwelijk prijsarrangement tussen het ministerie en de betreffende fabrikanten overeengekomen.

Ook vragen deze leden op basis van welke criteria wordt besloten welke producten in prijsonderhandelingen worden betrokken.

Een prijsarrangement bij een pakketbesluit over een individueel geneesmiddel kan worden overwogen bij individuele producten met een relatief hoog macrokostenbeslag, of met een ongunstige kosteneffectiviteit. Bij die overweging wordt eerst gezien of zorgaanbieders en zorgverzekeraars zelf in staat zijn om de prijzen en kosten van het geneesmiddel te beheersen. Indien dat laatste niet het geval is, zoals bij (monopolistische) geneesmiddelen met een unieke marktpositie, kan ik besluiten tot een landelijk prijsarrangement. Ik streef ernaar om per casus eerst met zorgverzekeraars te overleggen om te bezien in hoeverre partijen een goede onderhandelingspositie hebben. Op dit moment is overigens nog sprake van pilots. De criteria voor de selectie en de wijze van uitvoering van arrangementen liggen nog niet vast. Op basis van de pilots verken ik, in afstemming met onder andere zorgverzekeraars, hoe deze nadere invulling vorm kan krijgen. Op dit moment kan ik nog niet aangeven wanneer de pilotfase is afgerond.

Of in een individueel geval sprake is van een hoog, dan wel onaanvaardbaar kostenbeslag of een ongunstige kosteneffectiviteit, wil ik per geval toetsen. Daarbij vormen de toegevoegde waarde ten opzichte van alternatieve behandelingen, de hoogte van de te behandelen ziektelast, het aantal patiënten en de kosten per patiënt een belangrijk afwegingskader.

Ik pas prijsarrangementen toe om in gevallen waarin dat nodig is de kosten te drukken van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket. De arrangementen zijn niet bedoeld om geneesmiddelen toe te laten waarvan de effectiviteit nog niet voldoende is vastgesteld. Dat laatste wordt uitsluitend mogelijk via het instrument van voorwaardelijke toelating.



## **Inbreng PvdA-fractie**

De leden van de fractie van de PvdA vragen in welke gevallen zorgverzekeraars en zorgaanbieders wel een sterke onderhandelingspositie hebben ten opzichte van een fabrikant van spécialités of weesgeneesmiddelen.

De marktpositie van verzekeraars en behandelaren is bij de inkoop van spécialités afhankelijk van de alternatieven die voorhanden zijn. Indien de behandelaar de beschikking heeft over meerdere geneesmiddelen, of alternatieve behandelingen, dan zal dit de onderhandelingspositie versterken. Daarnaast is de omvang van de populatie van patiënten of verzekerden van belang.

Over het algemeen ben ik van mening dat in een dergelijke situatie waarbij er voor het nieuwe geneesmiddel wel sprake is van voldoende keuzeaanbod tussen vergelijkbare, concurrerende geneesmiddelen, partijen zelf aan zet zijn. Waar het middelen betreft die ook in de bovenstaande situatie kunnen leiden tot een hoog kostenbeslag, moet in uitzonderlijke gevallen bekeken worden of er niet alsnog een aanvullend financieel arrangement op landelijk niveau moet worden gesloten. Dit was bijvoorbeeld het geval bij de nieuwe anti-stollingsmiddelen (NOAC's). Tijdens en na afloop van het tijdelijke prijsarrangement moet kritisch gekeken worden naar de kostenontwikkeling in de praktijk. Wanneer de onderhandelingspositie van partijen verbeterd is, dan is ingrijpen niet langer noodzakelijk, en is een verlenging van het tijdelijke arrangement niet noodzakelijk.

Bij weesgeneesmiddelen is er over het algemeen sprake van weinig tot geen concurrerende behandelingen en is de onderhandelingspositie van partijen beperkt. In de komende periode herzie ik het weesgeneesmiddelenbeleid. Daarin zal ik nadrukkelijk aandacht besteden aan de rol van de overheid bij de prijsvaststelling en vergoeding van deze geneesmiddelen.

De leden van de PvdA-fractie vragen of het bestaan van geheime kortingspercentages binnen financiële arrangementen ook inhoudt dat betrokken verzekeraars over die percentages in het ongewisse blijven.

Bij de vertrouwelijke pilots prijsarrangementen die tot nu toe zijn afgesloten of in voorbereiding zijn, blijft de overeengekomen korting voor zorgverzekeraars onbekend. Verzekeraars hebben geen inzage in de feitelijke overeenkomst en de financiële details ervan. Zorgverzekeraars worden door het ministerie wel vooraf geraadpleegd over het al dan niet aangaan van een arrangement en over eventuele uitvoeringsaspecten. Uitgangspunt bij prijsarrangementen is dat ze bijdragen aan de beheersing van de collectieve uitgaven die door verzekerden wordt opgebracht. Om die reden worden de opbrengsten van de verschillende pilots jaarlijks achteraf aan de individuele zorgverzekeraars uitgekeerd, naar rato van hun schadelast voor het betrokken geneesmiddel in het voorafgaande jaar. Op die wijze krijgen zorgverzekeraars dus indirect wel enig inzicht in de materiële opbrengst van de arrangementen. Deze opbrengsten dienen zorgverzekeraars te verdisconteren in hun jaarlijkse (netto) schadelastopgave aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). De opbrengsten kunnen door zorgverzekeraars worden meegewogen bij het vaststellen van de premie en kunnen zo ten goede komen aan de verzekerden als premiebetalers.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe het vertrouwelijk prijsarrangement bij Pompe en Fabry vertrouwelijk kan blijven als een verzekeraar kosten van een weesgeneesmiddel gedeclareerd krijgt en hoe deze korting ten goede komt aan de premiebetaler.

Op dit moment ben ik met de fabrikanten, behandelaren en verzekeraars in gesprek om de technische uitwerking van het arrangement vorm te geven. Voor de pilots is het uitgangspunt dat de via het arrangement bedongen kostenreductie niet wordt verrekend met de betreffende instellingen, maar via een terugbetalingsconstructie door de fabrikant aan individuele zorgverzekeraars wordt uitgekeerd. Daarmee kunnen de opbrengsten ten goede komen van de verzekerden als premiebetaler. Ter toelichting verwijs ik naar mijn antwoord hierboven.

Het prijsarrangement is een overeenkomst tussen de overheid en de betreffende fabrikanten, met zorgverzekeraars (en daarmee de verzekerden) als begunstigden. Het arrangement bevat geen voorschrijfbeperkingen voor behandelaren en omgekeerd ook geen volumegaranties voor de fabrikanten. Zoals u in mijn brief hebt kunnen lezen, heb ik naast financiële afspraken voor gecontinueerde vergoeding ook ingezet op afspraken met behandelaren over de bevordering van gepast gebruik van de geneesmiddelen.

De leden van de PvdA-fractie geven aan het merkwaardig te vinden dat fabrikanten middelen vergoed krijgen zonder dat een duidelijke meerwaarde of effectiviteit is aangetoond, en dat niet transparant is of de daarbij bedongen lagere prijs voldoende voordeel biedt om een positieve vergoedingsbeslissing te rechtvaardigen. Zij vragen hoe het een onderhandelaar van het ministerie een zodanig sterke onderhandelingspositie kan hebben dat een scherpe prijs kan worden bedongen.

Het is mijn taak om te beslissen over de toelating tot het pakket. Bijgegaan door het CVZ als pakketbeheerder kan ik besluiten dat bepaalde vormen van zorg niet langer voor vergoeding in het pakket in aanmerking komen. In de regel wordt geneeskundige zorg, waarvan de meerwaarde is aangetoond, in het pakket opgenomen. Anders dan door het vaststellen van de WGP-maximumprijs wordt niet over prijzen onderhandeld.

Ik wil benadrukken dat het CVZ over de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry heeft geoordeeld dat er wel degelijk sprake is van therapeutische meerwaarde. Het is dus niet merkwaardig dat deze geneesmiddelen onderdeel uitmaken van het basispakket. Op basis van de ongunstige kosteneffectiviteit heeft het CVZ geadviseerd de behandeling onder voorwaarden te blijven financieren uit collectieve middelen.

Mede op basis van het CVZ-advies ben ik tot een arrangement gekomen dat heeft geleid tot een lagere prijs dan de tot voor kort geldende prijs. Hoewel ik mij realiseer dat dit vanwege de vertrouwelijkheid van prijzen niet openbaar controleerbaar is, ben ik van mening dat het arrangement een evenwichtige uitkomst kent die recht doet aan de belangen van alle betrokken partijen.

Bij nieuwe unieke geneesmiddelen die geen concurrentie ondervinden van andere vergelijkbare geneesmiddelen of behandelingen hebben zorgaanbieders en zorgverzekeraars een zwakke onderhandelingspositie. Zowel de zorgaanbieder als de zorgverzekeraar heeft echter een zorgplicht. Indien de patiënt medisch gezien is aangewezen op dat geneesmiddel, dan is het aan de arts om het voor te schrijven. In dat geval heeft de zorgverzekeraar de plicht het middel op grond van de Zorgverzekeringswet te vergoeden. Deze partijen kunnen in dergelijke gevallen niet leunen op een krachtige onderhandelingspositie. Anders dan genoemde partijen, kan ik vanuit mijn positie, verantwoordelijkheden en bevoegdheden wel de prijs ter discussie stellen indien daartoe aanleiding bestaat. Bij pakketbesluiten dien ik immers zowel de toegang tot effectieve, noodzakelijke zorg als de betaalbaarheid ervan te betrekken. Die

tweeledige verantwoordelijkheid brengt met zich mee dat ik incidenteel moet kunnen besluiten een nieuw geneesmiddel niet te vergoeden via het basispakket, zolang er geen sprake is van een acceptabele prijs of een acceptabel kostenbeslag. In deze situaties kan ik met de fabrikant een gesprek aangaan over een aanvaardbaar kostenniveau van het betreffende geneesmiddel. In het beperkte aantal gevallen dat tot nu toe in de pilotfase aan de orde is geweest heeft geen enkele fabrikant geweigerd om dat gesprek aan te gaan.

De leden van de fractie van de PvdA stellen dat de Algemene Rekenkamer heeft geoordeeld dat de afwezigheid van risicodragendheid een negatieve prikkel voor verzekeraars oplevert als het gaat om het bevorderen van doelmatige inzet. In dat verband vragen deze leden waarom verzekeraars met betrekking tot deze middelen de eerste drie jaar nog geen risico lopen, en hoe een doelmatige inzet wordt gegarandeerd.

Op dit moment zijn vrijwel alle add-ons risicoloos voor verzekeraars. De add-ons zijn per 1 januari 2012 geïntroduceerd. Vóór 2012 werden de intramurale geneesmiddelen niet apart gedeclareerd. Er werd op basis van de beleidsregel «dure geneesmiddelen» een bedrag in het budget van het ziekenhuis opgenomen.

Om de juiste vereveningsbijdragen te berekenen voor zorgverzekeraars, zijn declaraties nodig om mee te rekenen. Vanwege de lange doorlooptijd van declaraties, worden de declaraties van het jaar t-3 gebruikt om mee te rekenen. Aangezien er voor de add-ons geen declaraties waren van vóór 2012, zijn deze aangemerkt als «vaste kosten» en daarmee risicoloos voor verzekeraars. Per 2015 worden verzekeraars voor het overgrote deel van de add-ons wel risicodragend. Er zijn dan immers declaraties over 2012 beschikbaar. De add-ons die in 2012 gedeclareerd werden, zullen per 2015 risicodragend worden.

Dan blijven over de add-ons die er in 2012 nog niet waren en dus nog niet gedeclareerd werden. Dit betreft zowel nieuwe middelen als over te hevelen middelen. Daar zijn voor het jaar 2015 geen declaraties voor om mee te rekenen voor de risicoverevening. Als er geen gegevens zijn om mee te rekenen (onvoldoende gegevens waardoor kosten niet normeerbaar zijn) of de kosten niet beïnvloedbaar zijn, dan kunnen verzekeraars niet risicodragend zijn voor deze kosten. Dit is opgenomen in het besluit van 2 oktober 2013, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met beperking van de ex post compensatiemechanismen voor de vaststelling van de vereveningsbijdrage (Stb. 2013, 384). Voor nieuwe add-ons en over te hevelen geneesmiddelen naar de aanspraak op geneeskundige zorg zal echter wel van geval tot geval bekeken worden of er wellicht andere gegevens zijn die gebruikt kunnen worden of de kosten op andere wijze meegenomen kunnen worden in de berekeningen. Als dit mogelijk is, dan kunnen verzekeraars wel risicodragend zijn voor deze kosten.

Verzekeraars en ziekenhuizen worden geacht binnen het stelsel zorg efficiënt in te kopen. Voor de dure en weesgeneesmiddelen kan dit soms moeilijk zijn, met name in die gevallen waar er sprake is van slechts één aanbieder. Dit is mede de reden waarom er voor de add-ons altijd sprake zal zijn van een maximumtarief. Verzekeraars en ziekenhuizen kunnen dan onderhandelen. De Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) zorgt tevens voor een beheersing van de uitgaven van geneesmiddelen. Door de werking van deze wet zijn de prijzen van geneesmiddelen de afgelopen jaren gestaag gedaald. De industrie mag geen hogere prijs voor een geneesmiddel hanteren dan de WGP-maximumprijs. Daarnaast is het macrobeheersingsinstrument van toepassing op de Zvw-uitgaven voor medisch-

specialistische zorg, waartoe ook de uitgaven voor intramurale geneesmiddelen worden gerekend.

De leden van de fractie van de PvdA stellen dat hetzelfde geldt voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen voor zeer zeldzame en ernstige ziekten met beperkte behandel mogelijkheden als voor andere geneesmiddelen, namelijk dat wanneer een geneesmiddel meerwaarde heeft en doelmatig en effectief is, het vergoed dient te worden, maar dat zij twijfelen aan de effectiviteit van het instrument prijsarrangement. Zij vragen om een uitgebreide argumentatie waarom een prijsarrangement tot betere resultaten zou leiden dan een maximumprijs, zowel qua financiën als qua beschikbaarheid.

De vigerende pakketcriteria en de toetsing door het CVZ aan deze criteria bij een besluit over pakketvergoeding van geneesmiddelen gelden inderdaad onverkort voor weesgeneesmiddelen.

Ik ben van mening dat prijsarrangementen in specifieke gevallen meer maatwerk kunnen bieden en grotere financiële resultaten kunnen opleveren dan het stellen van openbare wettelijke maximumprijzen.

Bij de beantwoording van deze vraag veronderstel ik dat leden van de PvdA fractie met «maximumprijs» niet doelen op de WGP maximumprijs (die in beginsel voor elk geneesmiddel wordt vastgesteld), maar op een openbare maximumprijs die in specifieke en individuele gevallen zou worden vastgesteld, met als doel de kosten van het betreffende weesgeneesmiddel te beteugelen.

Met de prijsarrangementen wordt een lagere prijs overeengekomen als voorwaarde voor opname of continuering van het geneesmiddel in het pakket. Daarmee bieden prijsarrangementen dus feitelijk de mogelijkheid om in die uitzonderingsgevallen waarin ze worden toegepast een «maximumprijs» vast te stellen. Fabrikanten eisen echter wel dat deze geheim blijft. Ik wijs er op dat die eis nauw verband houdt met het op grote schaal bestaan van internationale prijsreferentiesystemen, waarvan de WGP de Nederlandse variant is. Veel andere EU landen werken ook met vertrouwelijke prijsarrangementen, waardoor openbare vergelijking van deze prijzen mank gaat.

Bij vergelijking van de twee mogelijke beleidsinstrumenten ben ik van mening dat bij geneesmiddelen waarbij geen prijscompetitie tot stand komt een vertrouwelijk prijsarrangement de voorkeur verdient, omdat het zich op twee punten onderscheidt van een openbare maximumprijs. Ten eerste biedt een arrangement de mogelijkheid om in specifieke gevallen lagere, weliswaar vertrouwelijke prijzen overeen te komen dan bij openbare, vastgestelde maximumprijzen. Om voor de fabrikant moverende (concurrentiële) overwegingen kan deze bereid zijn om lagere prijzen te accepteren wanneer deze vertrouwelijk blijven. De reden hiervoor is dat het prijsdrukkend effect van een openbare maximumprijs mogelijk beperkt is, omdat de fabrikant vanwege de effecten op prijzen in andere landen zou kunnen besluiten om een weesgeneesmiddel niet langer op de Nederlandse markt aan te bieden. Andere landen stellen immers ook maximumprijzen vast en baseren zich dikwijls direct of indirect onder meer op de Nederlandse prijs.

Het tweede punt betreft de mogelijkheid om in een prijsarrangement behalve de prijs ook het volume in aanmerking te nemen. Zo wordt het mogelijk om bij oplopende volumes lagere prijzen te bedingen. Dat biedt een hoger kostenreductiepotentieel dan alleen het vaststellen van een lagere openbare maximumprijs. Ook biedt een prijs/volume relatie de

mogelijkheid tot maatwerk om de fabrikant in staat te stellen om een redelijke omzet te kunnen realiseren en tegelijkertijd ongewenst hoge uitgaven te kunnen voorkomen.

De leden van de PvdA-fractie verheugen zich over de kennelijk constructieve houding en bereidheid van beide fabrikanten om tot een bevredigend resultaat te komen, zonder dat beperkingen worden opgelegd aan de voorschrijfvrijheid van behandelaars. Zij vragen in dit verband wanneer wel voorschrijfbepalingen kunnen worden opgelegd.

In algemene zin is het zo dat een prijsarrangement primair financiële aspecten betreft. Een prijsarrangement bevat in beginsel geen beperkingen voor de voorschrijver, noch biedt het volume garanties voor de fabrikant. Wel kan ik als basis voor mijn vergoedingsbesluit, behalve een prijsarrangement met de fabrikant, ook afspraken maken met behandelaren over door hen te treffen maatregelen ter bevordering van gepast gebruik van het geneesmiddel. Zoals u uit mijn brief hebt kunnen opmaken heb ik bij mijn vergoedingsbesluit over de geneesmiddelen bij Pompe en Fabry hierover ook afspraken gemaakt met de betreffende behandelaren. Deze afspraken maken echter geen onderdeel uit van het prijsarrangement dat ik met de fabrikanten heb afgesloten.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waaruit de constructieve houding van de betrokken fabrikanten heeft bestaan.

Beide fabrikanten hebben zich bereid getoond om medewerking te verlenen aan een prijsarrangement als voorwaarde voor het continueren van de vergoeding. Zij zijn bereid geweest financiële concessies te doen. Beide fabrikanten zijn gedurende de periode waarin een prijsarrangement werd verkend, steeds bereid geweest om informatie te overleggen en actief te zoeken naar mogelijkheden om te komen tot een prijsarrangement. Men heeft zich daarbij gedurende het gehele traject gehouden aan het vooraf aangegeven proces en de daarbij horende tijdlijnen.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de aanvullende afspraak inhoudt dat wanneer meer volumegroei optreedt, de fabrikant bereid zal zijn de kosten te verlagen, en zo ja, of dat betekent dat de overheid daarmee een gegarandeerde omzet voor de fabrikant heeft afgesproken, en waarom dat wenselijk wordt geacht.

Ik ben van mening dat bij een prijsarrangement een afspraak gemaakt moet worden over dalende prijzen bij stijgende volumes. De prijs/volume-component bij een prijsarrangement is er dus op gericht dat de prijs daalt *indien* medische inzichten zich zo ontwikkelen dat hogere volumes worden voorgeschreven. Van een gegarandeerde omzet is dus geen sprake. Net zo min kan er sprake van zijn dat het arrangement voorschrijfvoorschriften oplegt aan de voorschrijver. Los van de afspraken over prijs en prijs/volume zijn afspraken met behandelaren gemaakt over zinnig en zuinig voorschrijfgedrag.

Dezelfde leden vragen waarom zorgverzekeraars en zorgaanbieders vanaf 2016 wel in staat worden geacht om afspraken te maken over Fabrazyme en Replagal.

Tot aan 2016 spannen de behandelaren zich in om ook in internationaal verband te werken aan de verbetering van behandelrichtlijnen bij de ziekte van Fabry. Bij de ziekte van Fabry zijn er twee geneesmiddelen voorhanden, die in de praktijk uitwisselbaar blijken. Tot nu toe zijn er door het AMC nog geen concrete onderhandelingen gevoerd over de inkoop van een eventueel geneesmiddel van voorkeur. Ik ben van mening dat het

aanwijzen van een voorkeursmiddel en een daaraan gerelateerde aanbesteding in dit geval wel mogelijk moet zijn. De partijen krijgen dus twee jaar de tijd om alsnog dergelijke afspraken te maken, waarna een centraal prijsarrangement in beginsel obsoleet zou moeten zijn.

Aangezien ziekenhuizen en verzekeraars de laatste jaren steeds meer ervaring hebben opgedaan in het onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen (en hun ervaring tot aan 2016 verder zullen vergroten), ben ik van mening dat men in 2016 beter in staat is dan nu om zelf stappen te zetten om te komen tot aanvaardbare prijzen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen naar de aanbevelingen die door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (KiMS) zijn gedaan ter optimalisering van de behandelprotocollen en de beoogde implementatietermijn daarvan. Tevens vragen zij naar het verschil tussen de aangepaste behandelprotocollen en de officieel erkende richtlijnen, en waarom de erkende richtlijnen pas over zes maanden beschikbaar zullen zijn.

Op basis van behandelprotocollen van verschillende internationale behandelcentra, waaronder het AMC en het Erasmus MC, wordt gewerkt aan officieel door betrokken beroepsgroepen erkende richtlijnen die als doel hebben om de behandeling van de onderhavige ziekten te uniformeren en te optimaliseren aan de hand van de continue ontwikkelende wetenschappelijke inzichten die wereldwijd worden opgedaan. Bij de totstandkoming zijn meerdere beroepsgroepen betrokken. Het samenbrengen van internationale data, kennis en richtlijnen, vergt tijd. Daarin zijn in het afgelopen jaar overigens veel belangrijke stappen gezet.

Ik heb het KiMS bereid gevonden om de behandelprotocollen voor de ziekten van Pompe en Fabry die worden gehanteerd in de expertisecentra op niet-klinische gronden te toetsen op een evenwichtige en onafhankelijke totstandkoming. Het KiMS heeft geconcludeerd dat deze behandelprotocollen op zorgvuldige wijze tot stand zijn gekomen en voldoen aan de vigerende criteria voor protocollen en richtlijnen. Het KiMS heeft geconcludeerd dat de protocollen zijn gebaseerd op uitkomsten van (internationaal) onderzoek. De protocollen worden ook steeds op basis van nieuwe inzichten aangepast en aangescherpt.

De aanbevelingen van het KiMS ten aanzien van het behandelprotocol voor de ziekte van Fabry (AMC) houden in dat het behandelprotocol, evenals bij de ziekte van Pompe, kan worden voorzien van een externe review, en dat op termijn kan worden gestreefd naar formele bekrachtiging door de betrokken beroepsverenigingen. De indicatiecommissie zou kunnen worden verrijkt met een clinicus van buiten het AMC en een technisch voorzitter. Tevens zou, met het oog op vergroting van de transparantie, een vertegenwoordiger van een zorgverzekeraar of van het CVZ aan de commissie kunnen worden toegevoegd.

Ten aanzien van het behandelprotocol voor de ziekte van Pompe (Erasmus MC) heeft het KiMS vastgesteld dat de medische kennis rond de behandeling van de ziekte van Pompe zich in de afgelopen jaren snel heeft ontwikkeld. Het KiMS heeft aanbevolen om de richtlijnen voor diagnostiek, behandeling en indicatiecriteria uiteindelijk in één behandelprotocol vast te leggen. Daarbij doet het KiMS de aanbeveling om de transparantie en de onderbouwing van dat behandelprotocol te versterken door een systematische literatuurreview of meta-analyse op te stellen, zo nodig met gebruikmaking van de Grade-methodiek voor evidence classificatie. Tevens wordt de suggestie gedaan om het behandelprotocol van een externe review te voorzien, bijvoorbeeld door commissies van direct betrokken wetenschappelijke verenigingen. Ten slotte zou de reeds

aanwezige multidisciplinaire indicatiecommissie verder aan kracht kunnen winnen door een technisch/onafhankelijk voorzitter aan te stellen. Daarnaast geeft het KiMS ter overweging om een vertegenwoordiger van een zorgverzekeraar of van het CVZ aan te trekken.

De aanbevelingen van het KiMS zijn door de behandelcentra ter harte genomen. Beide centra hebben de voorgestelde wijzigingen reeds doorgevoerd, of hebben de voorbereidingen daartoe getroffen. Zo hebben beide behandelcentra onafhankelijke voorzitters aangetrokken voor de betreffende indicatiecommissies, en is de indicatiecommissie voor Fabry verrijkt met een externe hoogleraar interne geneeskunde (niet zijnde een Fabry-expert). Ook zijn verschillende projectaanvragen door het AMC en het Erasmus MC uitgezet om zorgvuldige implementatie van de betreffende weesgeneesmiddelen te (blijven) garanderen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke rol de fabrikanten hebben bij de optimalisering van de behandeling en welk ondernemersrisico zij daar bij lopen.

De fabrikanten zijn geen partij bij afspraken met behandelaren over het bevorderen van gepast gebruik van de betreffende geneesmiddelen.

De leden van de PvdA-fractie stellen dat het er op lijkt dat fabrikanten een omzetgarantie hebben, terwijl de vraag of de betreffende middelen een meerwaarde hebben nog beantwoord moet worden. Zij vragen of het klopt dat de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry niet bij alle patiënten effect ressorteren, en waarom niet gekozen is voor een arrangement waarbij de fabrikant alleen kosten in rekening brengt bij succesvolle behandelingen. Tevens vragen zij wat er zou gebeuren indien voor de betreffende geneesmiddelen een maximumvergoeding zou worden vastgesteld.

Zoals eerder aangegeven, heeft het CVZ voor de betreffende middelen een meerwaarde vastgesteld. Verder is er met het prijsarrangement geen sprake van een omzetgarantie voor fabrikanten. Het is inderdaad zo, net als overigens voor veel geneesmiddelen geldt, dat de middelen niet bij alle patiënten effect hebben. Tegelijk is het zo dat het vanwege het progressieve en diffuse verloop van de twee ziekten en de grote heterogeniteit tussen patiënten zeer lastig is om op een korte termijn (de mate van) effect vast te stellen bij een individuele patiënt. Om die reden is in dit specifieke geval een zogenaamd pay for performance-arrangement niet mogelijk.

Voor het antwoord op de vraag over het effect van een maximumvergoeding verwijs ik u naar het antwoord op dezelfde vraag die ik u eerder in dit verslag heb gegeven.

De leden van de fractie van de PvdA vragen op welke wijze de patiëntenverenigingen onderzoek naar optimalisatie van de behandelingen actief promoten naar hun achterban.

De betrokken patiëntenverenigingen zijn sinds de ontstane onrust in 2012 rond de adviezen van het CVZ over de vergoeding van de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry nauw aangesloten bij alle ontwikkelingen op dat gebied. Zoals ik in mijn brief van 3 oktober 2013 heb aangegeven, is voor de toegang van patiënt tot deze middelen tegen een maatschappelijk aanvaardbaar kostenbeslag evenzeer gepast gebruik van die middelen van invloed. De patiëntenverenigingen hebben een heel belangrijke rol gespeeld in de informatievoorziening richting patiënten en andere betrokkenen, onder andere door het vergroten van de bewustwording van

het belang van gepast gebruik. Ook nu staat dat onderwerp nog onverminderd hoog op de agenda.

De leden van de PvdA-fractie vragen op welke wijze het Goed Gebruik Geneesmiddelen-programma (GGG) wordt gefinancierd, meer in het bijzonder of zorgverzekeraars of de farmaceutische industrie financiële bijdragen leveren,

In algemene zin leveren zorgverzekeraars en farmaceutische industrie een bijdrage aan het GGG-programma door individuele projecten incidenteel te cofinancieren. Bovenop het totaal aan reeds uitgezette, publieke middelen in subsidierondes tot nu toe van € 18.8 miljoen is cofinanciering toegezegd van farmaceutische bedrijven voor € 1.4 miljoen en € 1,3 miljoen van zorgverzekeraars. Er is inmiddels een aantal onderwerpen waarover gesproken wordt met farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars om ook echt mede-opdrachtgever te worden van het programma, met de daarbij behorende investeringen. Aangezien het programma nu primair gefinancierd wordt door het Ministerie van VWS, beperkt de investering in patiëntregistraties zich tot een financiële stimulans aan de opstartfase van dergelijke registers. In de aanvragen wordt nadrukkelijk gevraagd om een businesscase, waarin wordt aangegeven hoe het register na de opstartfase zal worden gefinancierd. Geneesmiddelfabrikanten en zorgverzekeraars maken veelvuldig deel uit van deze businesscase.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom het advies van het CVZ omtrent het instellen van een onafhankelijke commissie die behandelars adviseert over het starten en stoppen van behandelingen niet wordt opgevolgd. In dit verband vragen de leden een reactie op het artikel «Expanding Disease Definitions in Guidelines and Expert Panel Ties to Industry: A Cross-sectional Study of Common Conditions in the United States» van Raymond N. Moynihan en anderen en op hun standpunt dat juist bij dure geneesmiddelen een onafhankelijke indicatie aangewezen zou zijn. Zij vragen daarom op welke wijze de onafhankelijkheid van de indicatiecommissie wordt vergroot, welke aanbevelingen hiertoe door het KiMS zijn gedaan en of een indicatiecommissie na doorvoering van die aanbevelingen als volstrekt onafhankelijk te kwalificeren is.

Waar in het algemeen mogelijk extra winst te behalen valt in het aanstellen van uitgebreidere onafhankelijke indicatiecommissies, is het vanwege het vereiste hooggespecialiseerde expertiseniveau op het gebied van Pompe en Fabry moeilijk, zo niet onmogelijk om hieraan invulling te geven door de inzet van behandelaren van buiten deze expertisecentra. Daar komt bij dat de betrokken behandelars gelieerd aan deze behandelcentra gelden als opinion leaders op hun terrein binnen de Europese Unie, en dat deze behandelcentra internationaal een voortrekkersrol vervullen. Wel worden in beide behandelcentra bij de behandeling van de ziekte van Pompe, respectievelijk de ziekte van Fabry multidisciplinaire indicatiecommissies ingezet. Ook het KiMS heeft zich over dit punt gebogen en – zoals in het voorgaande uiteengezet – aanbevelingen gedaan over vergroting van de onafhankelijkheid en transparantie van de reeds aanwezige indicatiecommissies. Aan die aanbevelingen hebben de expertisecentra naar mijn mening in voldoende mate gevolg gegeven. Deze resultaten bevestigen voor mij dat de oordeelsvorming bij het starten en stoppen van de behandeling naar de huidige stand van de wetenschap op deze terreinen op een onafhankelijke en transparante wijze tot stand komt.



Dezelfde leden vragen wat wordt bedoeld met de stelling dat van fabrikanten in toenemende mate zal worden gevraagd inzage te geven in de onderbouwing van de prijsstelling. Zij vragen of het argument van een langere overleving geaccepteerd zal worden tegen een extreem hoge prijs, of dat met onderbouwing van de prijsstelling met name wordt bedoeld op de onderzoekskosten. De leden vragen of hiermee bedoeld wordt dat arrangementen volledig transparant moeten worden, of dat alleen verlangd wordt dat fabrikanten binnen financiële arrangementen in een betere prijsonderbouwing zullen voorzien richting de onderhandelaar. Indien een prijsonderbouwing beter zou kunnen, vragen de leden waarom hier niet nu al om gevraagd wordt.

Internationaal bestaat veel discussie over de transparantie van kosten voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Fabrikanten beschouwen dit als bedrijfsvertrouwelijke en concurrentieel gevoelige informatie. Dit maakt het voor vergoedende instanties moeilijk om zich een oordeel te vormen over de prijsstelling van geneesmiddelen. Dit is met name een belangrijk dilemma bij middelen die weinig concurrentie kennen, waarbij dus geen prijsdrukkende prikkels bestaan. Daarom heb ik de fabrikanten van de middelen voor de behandeling van de ziekten van Pompe en Fabry verzocht om een nadere onderbouwing van hun prijs en hun verdienmodel.

In toenemende mate zal ik voor middelen die onder een prijsarrangement gaan vallen, vragen om een uitgebreide onderbouwing van de ontwikkelingskosten, de productiekosten en daarmee de prijs van een geneesmiddel. Vergroten van de transparantie op dit vlak is een handschoen die de industrie ook zelf moet oppakken. Het doel is daarmee niet zozeer om een zo laag mogelijke prijs te bedingen. Er moet sprake zijn van verantwoorde geneesmiddelenuitgaven, gepaard met een blijvend gunstig klimaat voor innovatieve middelen.

De leden van de PvdA-fractie zijn geïnteresseerd in wat wordt verstaan onder «een redelijke innovatiebeloning voor de industrie».

De ontwikkeling en registratie van nieuwe geneesmiddelen is relatief kostbaar. Geneesmiddelenfabrikanten nemen daarmee een risico op zich. In de prijsopbouw van producten wordt hiermee rekening gehouden. Om innovatieve middelen te kunnen blijven ontwikkelen en te kunnen blijven aanbieden in Nederland, is het van belang bij de vergoeding van geneesmiddelen te blijven streven naar snelle toegang van innovatieve, veelbelovende geneesmiddelen voor de patiënt. Wat de prijs betreft komen in beginsel alleen middelen die voldoende kosteneffectief zijn in aanmerking voor opname in het verzekerde pakket. In uitzonderingsgevallen kan een prijsarrangement worden ingezet om de kosteneffectiviteit of het budgettaire beslag op een acceptabel niveau te krijgen. In het geval van weesgeneesmiddelen zal het in het algemeen veel lastiger zijn om te komen tot een voldoende mate van kosteneffectiviteit. Het is daarom goed om er rekening mee te houden dat bij weesgeneesmiddelen aangepaste maatstaven moeten kunnen gelden. De omvang van de betrokken patiëntengroep zal daarbij een grote rol spelen.

Wat een redelijke prijs is, zal per geval gezien moeten worden, waarbij bijvoorbeeld in aanmerking worden genomen de ontwikkeling- en productiekosten en de langetermijn commerciële vooruitzichten van het betreffende product.

## **Inbreng SP-fractie**

De leden van de SP-fractie vragen een nadere duiding van de passage dat het instrument financiële arrangementen «selectief moet worden toegepast». Zij vragen in welke gevallen zorgverzekeraars en zorgaanbieders onvoldoende in staat zijn om lagere prijzen uit te onderhandelen.

Over het algemeen ben ik van mening dat partijen zelf aan zet zijn bij de inkoop van geneesmiddelen. Alleen in die gevallen waarin partijen zelf onvoldoende mogelijkheden hebben om de prijs te drukken en de betaalbaarheid van zorg en de aanvaardbaarheid van hoge kosten per geneesmiddel ter discussie staan, zie ik een prijsbepalende rol voor de overheid weggelegd. De noodzaak daarvan wil ik echter selectief, dus per geval vaststellen, in afstemming met onder andere zorgverzekeraars. Ik verwijs in dit verband ook naar mijn antwoorden op de vragen over hetzelfde onderwerp van de leden van de PvdA-fractie.

De onderhandelingspositie van verzekeraars en behandelaren hangt af van diverse factoren.

Zo bepaalt het voorhanden zijn van alternatieve behandelingen of geneesmiddelen (en daarmee de concurrentie voor een geneesmiddel) in hoeverre lagere prijzen afgesproken kunnen worden. Indien de behandelaar de beschikking heeft over meerdere geneesmiddelen of alternatieve behandelingen, dan zal dit de onderhandelingspositie versterken. Daarnaast is de omvang van de populatie van patiënten of verzekerden van belang.

Het contrast is goed zichtbaar tussen de markt van generieke geneesmiddelen en die van weesgeneesmiddelen. Bij generieke geneesmiddelen staan aan de behandelaar per werkzame stof vaak diverse generieke varianten ter beschikking en kan de verzekeraar per werkzame stof contracteren bij diverse leveranciers. Bij weesgeneesmiddelen zijn over het algemeen weinig tot geen alternatieve geneesmiddelen voorhanden en is de onderhandelingspositie beperkt of zelfs niet-bestaand.

De leden van de SP-fractie vragen of een lijst met criteria is opgesteld waaraan een geneesmiddel moet voldoen om in aanmerking te komen voor een financieel arrangement, en of deze lijst met de Kamer kan worden gedeeld. Zij vragen in dit verband of het alleen gaat om een mogelijk hoog kostenbeslag, of dat ook geneesmiddelen die niet voldoen aan de gestelde criteria in voorkomende gevallen in aanmerking kunnen komen voor een arrangement. Ook vragen deze leden om een omschrijving van het onderhandelingsproces.

Voor het antwoord op deze vragen verwijs ik naar mijn antwoord op de vragen over dezelfde onderwerpen van de leden van de VVD-fractie.

De leden van de SP-fractie vragen welke argumenten de fabrikanten hebben gegeven ten aanzien van de eis van vertrouwelijkheid over de prijs van de geneesmiddelen.

Fabrikanten die slechts bereid zijn te komen tot een financieel arrangement onder voorwaarde van vertrouwelijkheid, doen dit uit concurrentiële overwegingen. Dit kan betrekking hebben op de invloed van prijzen van dezelfde middelen in andere landen. Graag verwijs ik u in dit verband ook naar mijn antwoorden op vragen over hetzelfde onderwerp van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de SP-fractie vragen nader in te gaan op de stelling dat zonder het vertrouwelijk karakter het financieel arrangement niet tot stand had kunnen komen.

Uit gesprekken met fabrikanten is gebleken dat zij bereid zijn tot grotere financiële offers, indien prijzen vertrouwelijk blijven. Indien toch besloten zou worden om eenzijdig een lagere prijs vast te stellen, dan zou de fabrikant uit financiële overwegingen kunnen besluiten om een geneesmiddel niet langer op de Nederlandse markt aan te bieden, omdat een openbare lagere prijs een negatief effect heeft op prijzen in andere landen.

De leden van de SP-fractie vragen of duidelijkheid kan worden gegeven waar de beslissing van afhangt om voor de periode na 2016 al dan niet te kiezen voor een financieel arrangement voor de ziekte van Pompe. Tevens vragen deze leden of zij er vanuit mogen gaan dat ook na 2016 de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry zullen worden vergoed.

Bij mijn beslissing om al dan niet een aansluitend prijsarrangement af te sluiten zal ik bezien in hoeverre de marktomstandigheden en eventuele alternatieve concurrerende behandelingen aanleiding geven tot een centraal af te sluiten arrangement.

Voor afloop van de prijsarrangementen zal in het kader van de gecontinueerde vergoeding na 2016 worden bezien of een verlenging van de arrangementen gewenst is of dat de marktomstandigheden tegen die tijd dermate zijn gewijzigd dat de prijzen door zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars zelf beheerst kunnen worden. Ik vertrouw erop dat ook vanaf 2016 vergoeding van deze geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten mogelijk is.

De leden van de SP-fractie vragen in te gaan op de reden van de beslissing om niet te kiezen voor een hernieuwde afweging terzake van Fabrazyme en Replagal in 2016. De leden vragen om welke reden zorgverzekeraars en zorgaanbieders ten aanzien van deze middelen wel in staat worden geacht om tot een aanvaardbaar resultaat te komen.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u graag naar mijn antwoord op dezelfde vraag van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de fractie van de SP vragen of ik de mening deel dat het aan de arts is om te beslissen of een patiënt baat heeft bij een geneesmiddel.

Ik deel die mening. Richtlijnen en protocollen, evenals een eventuele multidisciplinaire indicatiecommissie, ondersteunen de behandelaar daarbij in de definitieve keuze voor een behandeling. Dit geldt ook voor een situatie waarin wel aanleiding zou bestaan voor het oprichten van een (externe) onafhankelijke commissie.

Dezelfde leden vragen of ik het gevoel kan wegnemen dat ik beperkingen aan het voorschrijfgedrag, anders dan van medische aard, zou willen opleggen.

Ik ben geenszins van plan om beperkingen anders dan van medische aard op te leggen. Het is uitsluitend aan de ter zake deskundige behandelaar om te beoordelen of een patiënt baat heeft bij behandeling met de onderhavige middelen. Ik heb die deskundigheid niet en ik ga daar niet over. Wel is één van mijn speerpunten om de doelmatige inzet van deze geneesmiddelen met stringenter waarborgen te omgeven. Dat de behandelaar op grond van diagnostische en klinische overwegingen bepaalt welke patiënt in welke dosering met de genoemde geneesmiddelen wordt behandeld, is onverminderd een geneesmiddelenbreed geldend principe van goed gebruik dat in elke situatie van (medicamenteus) behandelen zou moeten worden toegepast om de toepassing van geneesmiddelen in den brede betaalbaar en efficiënt te houden.

Voorts vragen de leden van de fractie van de SP naar de precieze taak van de onafhankelijke commissie die behandelaars adviseert bij het starten en stoppen van behandelingen. In mijn brief van 3 oktober 2013 heb ik beargumenteerd waarom ik op dit punt geen gevolg zal geven aan het advies van het CVZ. In dit verband verwijs ik tevens naar het antwoord op de vragen van de leden van de fractie van de PvdA over hetzelfde onderwerp en, daarmee samenhangend, naar het antwoord op de vragen van de leden van voornoemde fractie over de (interne) indicatiecommissies van de expertisecentra.

### **Inbreng PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie stellen vast dat het financieel arrangement wat Pompe betreft geldt tot 2016, en dat het arrangement voor Fabry loopt tot en met 2015. Zij vragen of dit tot gevolg heeft dat patiënten zich opnieuw zorgen moeten maken over de periode daarna.

In de afwegingen die ik maak aan het einde van het arrangement staat het belang van de patiënt voorop. Zoals eerder aangegeven, zal voor de afloop van de prijsarrangementen worden bezien of ten behoeve van de gecontinueerde vergoeding een verlenging van de arrangementen gewenst is of dat de marktomstandigheden tegen die tijd dermate zijn gewijzigd dat de prijzen door zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars zelf gedrukt kunnen worden. Ik vertrouw erop dat ook vanaf 2016 vergoeding van deze geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten mogelijk is.

De leden van de PVV-fractie vragen of naar een passende structurele vorm van bekostiging van dure weesgeneesmiddelen wordt gezocht. Ook vragen zij of na afloop van de arrangementen openheid van zaken zal worden gegeven over de financiële details.

Bij weesgeneesmiddelen is er over het algemeen sprake van weinig tot geen concurrerende behandelingen, en is de onderhandelingspositie van partijen beperkt. In de komende periode zal ik nadrukkelijk aandacht besteden aan de rol van de overheid bij de prijsvaststelling en vergoeding van deze geneesmiddelen.

Na afloop van een financieel arrangement wordt in beginsel geen openheid van zaken gegeven over financiële details, tenzij dit met fabrikanten wordt afgesproken.

### **Inbreng CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie vragen welke criteria worden gehanteerd om te bepalen wanneer een financieel arrangement beëindigd kan worden. Zij vragen tevens hoe een verzekeraar nadien te weten kan komen of niet te veel voor een geneesmiddel is betaald.

Zoals ik eerder in reactie op vragen van de leden van de PvdA-fractie en leden van de SP-fractie heb aangegeven, hangt de onderhandelingspositie van verzekeraars en behandelaren af van diverse factoren. Zo bepaalt het voorhanden zijn van alternatieve behandelingen of geneesmiddelen (en daarmee al dan niet bestaande concurrentie voor een geneesmiddel) in hoeverre lagere prijzen afgesproken kunnen worden. Indien de behandelaar de beschikking heeft over meerdere geneesmiddelen, of alternatieve behandelingen, dan zal dit de onderhandelingspositie versterken. Daarnaast is de omvang van de populatie van patiënten of verzekerden van belang.

Deze factoren zijn ook van belang voor het vervolg na afloop van een financieel arrangement. Indien mede op basis van opvattingen van verzekeraars en/of behandelaren blijkt dat partijen voldoende in staat zijn om goede afspraken te maken, dan is het sluiten van een vervolgarrangement niet nodig. Eén van de factoren die ik in mijn besluit zal meewegen is in hoeverre marktpartijen in staat zijn prijzen te beheersen.

De leden van de CDA-fractie vragen of bij dergelijke financiële arrangementen gegarandeerd kan worden dat financiële voordelen ten goede komen aan de premiebetaler.

De financiële arrangementen hebben tot doel de kosten voor farmaceutische zorg die wordt vergoed uit het basispakket, te beheersen. De arrangementen leiden tot lagere uitgaven uit het pakket, waarmee de verzekerde direct wordt bevoordeeld. Bij de pilots die tot nu toe zijn uitgevoerd is het zo dat de financiële voordelen – met een jaar vertraging – rechtstreeks ten goede komen aan de zorgverzekeraar, die ze weer kan doorgeven aan de verzekerde.

De leden van de CDA-fractie vragen wie de afweging maakt dat vanwege een onzekere kosteneffectiviteit een financieel arrangement noodzakelijk is, en of dit tevens een voorwaardelijke toelating inhoudt.

Indien het CVZ oordeelt dat er onzekerheid is over de kosteneffectiviteit, althans dat sprake is van een ongunstige kosteneffectiviteit, kan dat aanleiding zijn om de mogelijkheden tot een prijsarrangement te onderzoeken. Een prijsarrangement kan dan een voorwaarde zijn bij mijn vergoedingsbesluit. Naast afwegingen over de kosteneffectiviteit kan het ook nodig zijn om uit budgettair oogpunt een prijsarrangement als voorwaarde te stellen. De afweging zal ik per casus maken, op basis van de eerder door mij beschreven criteria.

Het op voorwaarde van een prijsarrangement vergoeden van een nieuw geneesmiddel moet niet worden verward met «voorwaardelijke toelating», wat inhoudt dat veelbelovende maar nog niet afdoende bewezen effectieve zorg toch tijdelijk tot het pakket kan worden toegelaten, onder voorwaarde van vervolgonderzoek naar de effectiviteit. Een prijsarrangement dient niet om nog niet voldoende bewezen zorg tot het pakket toe te laten.

Omgekeerd is het wel mogelijk dat bij een middel dat in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating ook een prijsarrangement wordt afgesloten. Voorwaardelijke pakkettoelating is alleen aan de orde indien naar het oordeel van het CVZ sprake is van een innovatief, veelbelovend middel. Indien een dergelijk middel een kans verdient om zich gedurende een beperkte periode te bewijzen, kan voorwaardelijke, tijdelijke vergoeding uit het pakket een uitkomst bieden.

De leden van de CDA-fractie vragen waaraan het vertrouwen wordt ontleend dat zorgverleners en zorgaanbieders vanaf 2016 wel in staat worden geacht om afspraken te maken over Fabrazyme en Replagal.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik u naar het antwoord op dezelfde vraag van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de CDA-fractie vragen waarop de onderzoeksprogramma's van de expertisecentra zijn gericht en wanneer de resultaten daarvan worden verwacht.

Er wordt op verschillende vlakken samengewerkt op het gebied van kennis delen over deze zeldzame ziekten. De expertisecentra leveren een

significante bijdrage aan internationaal onderzoek in de vorm van uitwisseling van patiëntdata met expertisecentra uit verschillende lidstaten. Een en ander vindt plaats via het ZonMw-programma GGG.

Het AMC heeft inmiddels een GGG-project toegekend gekregen, waarin internationale samenwerking zal leiden tot aanscherping van doelmatig gebruik van enzymtherapie. Recent is een VIMP-aanvraag (verspreidings- en implementatieimpuls) gehonoreerd door ZonMw met twee doelen. Het eerste doel is om Europese behandelcentra voor Fabry te betrekken bij de internationale afstemming van start- en stopcriteria ten behoeve van de ontwikkeling van uniforme behandelrichtlijnen voor diagnose en behandeling. De resultaten hiervan zullen worden aangeboden aan een vaktijdschrift en daarna gepubliceerd worden op de European Fabry Working Group (EFWG) website. Het tweede doel is om onderzoek te verrichten naar de evaluatie van effectiviteit van weesgeneesmiddelen in brede zin en aanbevelingen voor verbetering te formuleren. Resultaten worden kenbaar gemaakt in een nader met ZonMw en het ErasmusMC af te stemmen format.

Het Erasmus MC heeft in het kader van het GGG-programma een aanvraag ingediend voor een project om onder meer langetermijndata over de effecten van Myozyme in de behandeling van de ziekte van Pompe in kaart te brengen, een Europees netwerk van behandelaren te consolideren, de dataverzameling te harmoniseren, Europese richtlijnen en een Nederlandse zorgstandaard voor Pompe te ontwikkelen, en tevens lessen hieruit te trekken die relevant zijn voor weesgeneesmiddelen in het algemeen. Daarnaast heeft het Erasmus MC met medewerking van het AMC een VIMP-aanvraag ingediend, gericht op de evaluatie en het ontwikkelen van aanbevelingen ten aanzien van het implementatie- en besluitvormingsproces rond de vergoeding van (dure) weesgeneesmiddelen in Nederland. Deze VIMP is net gehonoreerd en wordt binnen een jaar afgerond.

De leden van de CDA-fractie vragen of de onafhankelijkheid van de indicatiecommissie inmiddels volledig geborgd is. Daarnaast stellen deze leden dat een dergelijke onafhankelijke commissie een meerwaarde kan hebben indien de organisatie rondom een duur (wees)geneesmiddel minder goed georganiseerd is en de onafhankelijkheid minder goed geborgd is, en vragen een reactie daarop.

Ik stel voorop dat ik in mijn brief van 3 oktober 2013 het nut van een aparte (vanuit de overheid georganiseerde) onafhankelijke commissie heb beoordeeld in de behandel situatie rondom Pompe en Fabry. In die context vind ik de oprichting van een dergelijke commissie niet aangewezen, omdat daarvan in feite reeds sprake is in de vorm van de reeds functionerende multidisciplinaire indicatiecommissies. Naar mijn mening opereren deze indicatiecommissies in voldoende mate op onafhankelijke wijze. De opgevolgde aanbevelingen van het KiMS dragen daar ook aan bij. Dat neemt niet weg dat bij andere behandelingen of ten aanzien van de inzet van andere geneesmiddelen een aparte onafhankelijke commissie wel van meerwaarde kan zijn. De vraag of en hoe een dergelijke aparte onafhankelijke commissie kan bijdragen aan een indicatiestelling zal per ziekte en per behandeling moeten worden beantwoord en is afhankelijk van de aard van de ziekte, (behandel)omstandigheden en de stand van de wetenschap.

De leden van de CDA-fractie stellen meegekregen te hebben dat het CVZ heeft geadviseerd om het geneesmiddel Fampyra niet in het basispakket op te nemen. Zij vragen of het geneesmiddel voor voorwaardelijke vergoeding in aanmerking komt, en of het klopt dat een contra-expertiserapport buiten de beoordeling zou zijn gelaten.

Ik heb nog niet besloten of Fampyra voor voorwaardelijke toelating in aanmerking komt. Ik verwacht uw Kamer in het voorjaar van 2014 daarover te kunnen informeren. Het bedoelde contra-expertise rapport geeft geen grond om van het CVZ-advies af te wijken. Voor zover wij dat kunnen beoordelen zijn de onderliggende gegevens hetzelfde, maar wordt een andere weging gemaakt door de beroepsgroep dan door het CVZ. Het CVZ is echter in Nederland de aangewezen instantie om mij te adviseren op grond van de wetenschappelijke onderbouwing. Als er nieuwe gegevens beschikbaar zijn, kan de fabrikant een herbeoordeling aanvragen. Zolang dat niet het geval is, ga ik uit van het oordeel van het CVZ.

### **Inbreng D66-fractie**

De leden van de D66-fractie begrijpen uit de brief dat de fabrikanten de voorwaarde hebben bedongen dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk moeten blijven.

De leden van de D66-fractie vragen of kan worden geschetst wat de mogelijke gevolgen zouden zijn voor de fabrikanten wanneer prijsafspraken wel openbaar zouden worden.

Zonder toezeggingen over de vertrouwelijkheid van de arrangementsprijzen waren de fabrikanten niet bereid geweest een arrangement te sluiten. Eenzijdig opgelegde openbare verlaagde (arrangements)prijzen voor de betreffende geneesmiddelen zouden gevolgen hebben gehad voor de bruto lijstprijzen van de onderhavige geneesmiddelen in andere landen die voor hun prijsstelling direct of indirect verwijzen naar de Nederlandse prijs.

Verder vragen de leden of het klopt dat zorgverzekeraars het financieel risico dragen van de gemaakte afspraken, zonder de inhoud van de arrangementen te kennen, en of dit voor zorgverzekeraars een aanvaardbaar risico oplevert.

Voor verzekeraars zijn de financiële risico's bij de vergoeding van deze middelen niet toegenomen. Omdat er vanwege het arrangement sprake is van een (weliswaar vertrouwelijke) lagere prijs ten opzichte van de formele lijstprijs, is het risico voor zorgverzekeraars in absolute en materiële zin juist gereduceerd. De onzekerheid vooraf voor zorgverzekeraars over de grootte van het financieel risico is met name afhankelijk van het voorschrijfvolume dat in de praktijk tot stand komt. Deze onzekerheid wordt echter niet beïnvloed door het bestaan van een prijsarrangement. Ik verwijs u in dit verband tevens naar mijn antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie over hetzelfde onderwerp.

De leden van de D66-fractie constateren dat voor Fabrazyme en Replagal arrangementen zijn overeengekomen voor 2014 en 2015. Zij vragen naar een toelichting waarom zorgverzekeraars en zorgaanbieders nadien wel worden geacht in staat te zijn om een aanvaardbaar kostenbeslag te realiseren.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vraag met hetzelfde onderwerp van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de fractie van D66 vragen naar de aanbevelingen die het KiMS heeft gedaan over de behandelprotocollen. Ik verwijs in dit verband naar het antwoord op de vragen over hetzelfde onderwerp van de leden van de fractie van de PvdA.

Tevens geven deze leden aan uit te kijken naar mijn aangekondigde brief over het beleid over financiële arrangementen. Ik zal deze brief zo spoedig mogelijk aan uw Kamer doen toekomen.