

Vergaderjaar 2011–2012

33 288

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

Nr. 27

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 6 juli 2012

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 25 juni 2012 inzake de reactie op de motie van het lid Van der Veen (Kamerstuk 33 288, nr. 21) over niet invoeren eigen bijdrage verblijfskosten (Kamerstuk 33 288, nr. 24).

De op 28 juni 2012 toegezonden vragen zijn met de door de minister bij brief van 5 juli 2012 toegezonden antwoorden, voorzien van een inleiding, hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

De griffier van de commissie,
Teunissen

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van de reactie van de minister van VWS op de door hen voorgestelde motie om de bijdrage verblijfskosten in een ziekenhuis per 2013 niet in te voeren, omdat het daarmee bespaarde bedrag gemakkelijk gecompenseerd kan worden.

Deze leden wijzen er op dat in antwoord op hun eerdere vragen in november 2011 (Vergaderjaar 2011–2012, Aanhangsel nr. 617) door de minister werd gesteld dat het extramurale geneesmiddelenkader 2012 met € 425 mln. wordt verlaagd ten gevolge van overheveling

TNF-alfaremmers, plus € 75 mln. t.g.v. pakketuitname maagzuurremmers, plus een onbekend bedrag ten gevolge van goedkopere geneesmiddelen. Maar het extramurale geneesmiddelenkader 2012 is echter maar € 68 mln. lager vastgesteld dan in 2011. Betekent dit dat het bedrag van € 425 mln. dubbel is begroot, zowel ten behoeve van het extramurale geneesmiddelenkader als ten behoeve van het intramurale geneesmiddelenkader? Deze leden vragen of er nu wel of niet sprake is van een verlaging van € 500 mln. of meer van het extramurale geneesmiddelenkader, waarvan € 68 mln. is opgenomen in de begroting. Zo ja, waaruit blijkt die verlaging dan in de begroting 2012, en waar is dit precies terug te vinden?

De leden van de fractie van de PvdA menen dat, als de € 500 mln. kostenvermindering (TNF-alfaremmers plus maagzuurremmers) wel is verwerkt in het extramurale geneesmiddelenkader, terwijl er € 68 mln. verlaging in de begroting staat t.o.v. 2011, er $€ 500 - € 68 =$ ongeveer € 430 mln. extra gereserveerd zou zijn voor opname van nieuwe geneesmiddelen. Hoe wordt het bedrag van € 430 mln. besteed dat vrijvalt ten gevolge van TNF-alfaremmers en maagzuurremmers?

Daarenboven ontstaat er volgens deze leden binnen het extramurale geneesmiddelenkader extra ruimte door uit octrooi lopende geneesmiddelen in samenhang het preferentiebeleid, waardoor een extra verlaging van de kosten van € 365 mln. voor 2012 is te verwachten. Hoe is het bedrag van kostenvermindering octrooiverlies plus preferentiebeleid in het geneesmiddelenkader verwerkt? Welk bedrag is precies geraamd voor de toelating van nieuwe geneesmiddelen in 2012?

In de brief van 25 juni 2012 wordt gesteld dat er voor maximaal € 200 mln. aan nieuwe geneesmiddelen wordt verwacht in 2012 (we zijn immers al halverwege 2012).

Bij Voorjaarsnota is het extramurale geneesmiddelenkader met € 222 mln. verlaagd, zonder dat het Budgettair Kader Zorg (BKZ) met eenzelfde bedrag is verlaagd. Daarbij komt € 200 mln. aan te verwachten extra kosten ten gevolge van nieuwe geneesmiddelen, in totaal dus € 425 mln. extra belasting van het extramurale geneesmiddelenkader. Er was echter een ruimte van € 865 mln. ($€ 425 \text{ mln. TNF-alfaremmers plus } € 75 \text{ mln. maagzuurremmers plus } € 365 \text{ mln. prijsverlaging geneesmiddelen}$) Betekent dit, dat er nu $€ 865 \text{ mln.} - € 425 \text{ mln.} = € 375 \text{ mln.}$ ruimte is die niet is ingevuld? Zo ja, waarom niet? Zo nee, hoe wordt dit bedrag dan ingevuld?

Kan precies worden aangegeven waar bovenstaande gegevens gecontroleerd kunnen worden in de begroting en hoe deze ruimte wordt ingevuld? De leden van de fractie van de PvdA willen graag een compleet inzicht hebben in de bedragen die op het geneesmiddelen dossier gelden. In het verleden zijn deze leden immers te vaak geconfronteerd met onvoldoende transparantie op dit dossier. Zeker in deze tijd waarin kostenbesparing in de zorg van groot belang is en steeds meer zorgkosten naar de portemonnee van de burger worden verschoven is het volgens deze leden niet acceptabel als er geld beschikbaar is, maar onzichtbaar in de begroting, dit niet te gebruiken om lastenverzwaring voor de burger te voorkomen.

Deze leden menen dat de maatregel eigen bijdrage verblijfskosten in een ziekenhuis een voorbeeld is van een maatregel die niet nodig is omdat het te besparen bedrag van € 55 mln. gemakkelijk gecompenseerd kan worden door de lagere kosten in het extramurale geneesmiddelenkader. Deze leden vragen derhalve om een uitgebreide reactie op de juistheid van onderstaand overzicht van bedragen. Zij vragen om daarbij niet een globale reactie te geven maar per bedrag aan te geven in hoeverre dit juist is, en zij zouden daarbij graag willen zien waar een en ander precies is terug te vinden in de begroting:

Er was ruimte in extramurale kader t.g.v.:

- Overheveling TNF-alfaremmers naar ziekenhuis-budget	€ 425 mln.
- Pakketuitname maagzuurremmers	€ 75 mln.
- Prijsdaling t.g.v. preferentiebeleid	€ 100 mln.
	€ 600 mln.

Extramurale kader geneesmiddelen is verlaagd met	€ 68 mln.
Dus ruimte in BKZ 2012 van	€ 530 mln.

De prijsdaling in 2012 blijkt echter hoger te zijn dan € 100 mln, nl € 365 mln.
(Er gaan nl meer middelen uit octrooi)
De ruimte is dus: € 530 mln. + € 265 mln. méér
prijsdaling € 795 mln.

Bij Voorjaarsnota is kader verlaagd met	€ 222 mln.
Er wordt kostenstijging t.g.v. nieuwe geneesmiddelen verwacht	€ 200 mln.
	€ 425 mln.

Er is nu dus nog ruimte van € 795 mln.- € 425 mln = € 370 mln.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of rekening wordt gehouden met stijgende kosten voor geneesmiddelen ten gevolge van voorgenomen beleid ten aanzien van voorlopige pakketopname van geneesmiddelen. Wordt met het oog op dit gewenste beleid geld gereserveerd? Zo ja, hoeveel? Wordt er wellicht vanuit gegaan dat, als voorlopige pakketopname tot hogere kosten leidt, deze gecompenseerd kunnen worden door de hiervoor beschreven nog niet ingevulde ruimte?

Deze leden zien dat het kader extramurale geneesmiddelen bij Voorjaarsnota is verlaagd met € 222 mln.; het BKZ is echter niet verlaagd. Waaraan wordt die € 222 mln. dan nu uitgegeven?

De leden van de fractie van de PvdA lezen in de brief van 25 juni 2012 dat nieuwe orale anti-stollingsmiddelen in het vizier zijn. Is het bekend dat de FDA de registratie heeft geweigerd voor het middel apixaban en voor het middel rivaroxaban de indicatie bij acuut coronair syndroom? Waarom zou het wenselijk zijn om deze middelen nu al tot het vergoede pakket toe te laten als er in Nederland nog twijfel bestaat over de toegevoegde waarde, in de USA de registratie deels wordt tegengehouden, en de kosten van het breed toepassen van deze middelen volgens de brief tot € 150 mln. per jaar kunnen oplopen? Is het wenselijk om met een brede inzet van deze middelen die een kostenstijging van € 150 mln. zou betekenen, 320 000 patiënten die goed zijn ingesteld op standaard orale anticoagulantia over te zetten nu er nog zoveel twijfel over de veiligheid en effectiviteit van deze middelen bestaat?

De leden van de fractie van de PvdA vragen een toezegging dat de Kamer eerst geïnformeerd wordt alvorens een dergelijk pakketbesluit wordt genomen.

Inbreng PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de reactie van de minister op de motie 33 288, nr. 21. Zij hebben nog enkele vragen.

Geneesmiddelenraming

De minister overweegt voor de rest van 2012 nieuwe orale antistollingsmiddelen toe te laten tot het basispakket en deze middelen zullen aanzienlijke meerkosten met zich meebrengen. De leden van de PVV-fractie vragen zich waarom deze middelen overwogen worden. De leden hebben begrepen dat de Amerikaanse FDA heel terughoudend is met deze nieuwe orale antistollingsmiddelen, ook is de therapeutische meerwaarde niet aantoonbaar. Het enige voordeel lijkt het gemak voor de patiënt omdat hij deze nu zelf kan innemen en de trombosedienst niet meer langs hoeft te komen. Maar is dit wel een voordeel? Deze leden willen de minister erop wijzen dat internationaal gezien de Nederlandse trombosedienst in de belangstelling staat vanwege de goede begeleiding en de therapietrouw. Gaat de minister met deze maatregel niet een goed functionerend systeem om zeep helpen? Heeft de minister de gevolgen van het niet innemen van de orale antistollingspil onderzocht? Wat betekent dit voor de kwaliteit van onze trombose zorg? Deze leden willen hier graag een uitgebreide reactie op.

Voorjaarsnota 2012

De minister zegt dat de onderschrijding van het geneesmiddelenkader van € 222,2 mln. is ingezet voor problematiek elders in het BKZ. De leden van de PVV-fractie willen dit graag gespecificeerd hebben. Welk bedrag is voor welke problematiek gebruikt, en waarom? Tevens willen zij een gespecificeerd overzicht van alle overige mee- en tegenvallers.

Tot slot geeft de minister aan dat wegens de Regels Budgetdiscipline meevallers niet mogen worden ingezet om maatregelen terug te draaien maar alleen om tegenvallers op te vangen. In principe is dat de afspraak, maar deze leden willen de minister erop wijzen dat een Kamermeerderheid hier alsnog over kan beslissen. Waarom heeft de minister deze meevaller niet voorgelegd aan de Kamer in plaats van deze schimmig weg te moffelen in het BKZ

Inbreng SP-fractie

De SP-fractie is een groot tegenstander van de invoering van een ligtax voor ziekenhuizen. Het is een straf op ziekte voor mensen die geen enkele invloed hebben op het feit of ze wel dan niet worden opgenomen in een ziekenhuis. Bovendien is de ligtax zeer nadelig voor mensen die ernstige chronische aandoeningen hebben, en frequent worden opgenomen in het ziekenhuis.

Uit de reactie van de minister op de ontwikkeling van de geneesmiddelen-uitgaven valt op te maken dat de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) een effectief middel is om de prijzen, en derhalve de uitgaven voor geneesmiddelen te beperken zonder dat dit ten koste gaat van de patiënt. Waarom wordt niet de WGP verder aangescherpt zoals bij voorbeeld in Noorwegen het geval is, zodat verdere besparingen in de orde van tien procent op de gepatenteerde geneesmiddelen mogelijk zijn? Kan de minister precies uitleggen hoe het systeem in Noorwegen betreffende geneesmiddelenprijzen werkt, en wat de verschillen zijn ten opzichte van Nederland? Is het feit dat de specialité prijzen in Noorwegen circa 10% beneden Nederlands niveau liggen niet een aanwijzing dat aanscherping

van de WGP extra besparingen zal opleveren? Kortom, waarom wordt niet onverwijld de WGP aangescherpt ten faveure van de premiebetaler en zinvolle kostenbesparingen in de zorg, en zou niet een dergelijke besparing kunnen worden aangewend om de ligtax voor ziekenhuizen niet in te voeren?

II. REACTIE VAN DE MINISTER

Inleiding

Op donderdag 28 juni 2012 heeft u mij het verslag gestuurd van een schriftelijk overleg over het geneesmiddelenbeleid. Dit verslag bevat een aantal nadere en aanvullende vragen over de geneesmiddelenraming en de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een mogelijke financiële dekking voor het niet invoeren van een bijdrage per ligdag in een ziekenhuis en over de opname van orale antistollingsmiddelen in het verzekerde pakket.

Bij brief van 2 juli 2012 heb ik u laten weten dat ik hecht aan een adequate en zorgvuldige beantwoording. En dat de aard van de vragen dusdanig is dat ik de beantwoording moet afstemmen met een aantal externe partijen, waardoor de beantwoording niet per omgaande kon plaatsvinden, maar dat ik er voor zou zorgen dat de antwoorden op uw vragen u voor aanvang van het zomerreces zullen bereiken. Hiermee doe ik deze toezegging gestand. Gezien de aard van de vragen en het belang van een integrale beantwoording, heb ik vragen niet met behulp van de het gebruikelijke format voor een verslag schriftelijk overleg beantwoord.

Geneesmiddelenraming

De raming van de uitgaven voor farmaceutische zorg (hierna geneesmiddelenkader genoemd) is gebaseerd op gegevens van het CVZ/GIP. De raming wordt in samenspraak met het CVZ in de loop van het jaar bijgesteld op basis van de gedurende het jaar steeds completere CVZ-cijfers en inschattingen van feitelijke ontwikkelingen dat jaar. Het geneesmiddelenkader bevat de uitgaven aan geneesmiddelen zelf (productkosten) en de uitgaven aan de dienstverlening door apothekers (dit betreft circa € 1,3 miljard van het geneesmiddelenkader).

In de eerste plaats wil ik u graag aangeven dat ik het geneesmiddelenkader meerjarig raam en daarbij groei verwerk, zoals bijvoorbeeld groei als gevolg van demografische ontwikkelingen. Mutaties vinden plaats ten opzichte van het jaartotaal en niet ten opzichte van het jaar daarvoor. In bijlage 1 vindt u alle mutaties vanaf de Begroting 2010 tot en met nu, zijnde de Eerste Suppletoire Wet 2012¹. Hiermee krijgen de leden van de fractie van de PvdA een inzicht in de bedragen die in het geneesmiddelen-dossier gelden.

Wat betreft de berekening die de leden van de fractie van de PvdA maken, merk ik op dat deze niet juist is. Er is geen ruimte ontstaan in het geneesmiddelenkader als gevolg van de overheveling van TNF Alfaremmers en het uit pakket gaan van maagzuurremmers (uitgezonderd chronisch gebruik maagzuurremmers). Hierdoor ontvalt de basis aan door de leden van de PvdA-fractie opgevoerde berekening. Onderstaand vindt u een nadere uitleg op een aantal andere onderdelen uit de berekening.

Als gevolg van de overheveling van de TNF-alfaremmers en de pakketuitname van de maagzuurremmers dalen de geraamde uitgaven voor extramurale geneesmiddelen met € 525 mln (respectievelijk € 450 plus € 75 mln). Alles in aanmerking nemende zijn de geraamde uitgaven voor extramurale farmaceutische zorg in 2012 € 68,4 mln. lager dan in

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

2011. Dit betekent echter niet dat er een ruimte wordt verwacht van ongeveer € 530 mln. op dit dossier, zoals de leden van de PvdA-fractie veronderstellen. Het budget voor de TNF-alfaremmers wordt immers overgeheveld naar het ziekenhuiskader onder gelijktijdige verlaging van het kader voor de extramurale geneesmiddelenvoorziening (€ 450 mln. in 2012, zie tevens bijlage 1). Hoewel de herschikking van de middelen voor de TNF alfaremmers niet specifiek in de VWS begroting 2012 is toegelicht, is er dus geen sprake van dat het bedrag voor het overheveling van de TNF alfaremmers dubbel is begroot. De ruimte als gevolg van de pakketuitname van de maagzuurremmers is binnen het totaal van de begroting 2012 reeds volledig ingezet.

In de geneesmiddelenraming wordt structureel rekening gehouden met het uit octrooi lopen van geneesmiddelen. Dit gebeurt op trendmatige wijze. De trendmatig geraamde opbrengst wordt zo nodig later bijgesteld als een geneesmiddel met een grote omzet uit octrooi gaat en er lagere prijzen tot stand komen dan eerder was ingeschat in de raming. Dit is bijvoorbeeld gebeurd bij Pantoprazol (merknaam Pantozol, maagzuurremmer). Voor dit geneesmiddel kan ik tevens aangeven dat het uit octrooi lopen van dit geneesmiddel is verrekend in de besparingsopbrengst van de maatregel «Doelmatig voorschrijven», zoals deze door mijn ambtsvoorganger als onderdeel van de VWS-begroting 2010 is genomen.

De informatievoorziening over de uitgaven aan geneesmiddelen en farmaceutische zorg is, zeker in vergelijking met andere onderdelen van de zorg, accuraat en relatief snel beschikbaar. Hierdoor is bijstelling en bijsturing van het geneesmiddelenkader nog tijdens het jaar periodiek mogelijk. Echter, de raming van het geneesmiddelenkader blijft wel steeds een prognose van verwachte uitgaven. Daarbij is deze raming afhankelijk van autonome groei, ontwikkelingen ten aanzien van de dienstverlening van apotheekhoudenden en van het beschikbaar komen van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en het (inkoop-) beleid van zorgverzekeraars. Daarnaast zijn er ook bruto-prijswijzigingen als gevolg van prijsontwikkelingen in het buitenland die via de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden «geïmporteerd» (al dan niet als gevolg van prijs- en vergoedingsbeleid in de vier referentielanden van de Wgp). Binnen deze onzekere parameters, die versterkt worden door de introductie van vrije tarieven voor apotheekhoudenden per 1-01-2012, raamt het CVZ op dit moment een autonome groei van circa 6% per jaar ten aanzien van het gehele extramurale geneesmiddelenkader. De daadwerkelijke groeir ruimte (volume en loon- en prijsbijstelling) in het extramurale kader wordt bepaald door afspraken in het Regeerakkoord over het Budgettaire Kader Zorg. De toedeling van de volumegroei vindt meerjarig plaats aan het begin van een Kabinetsperiode.

Zoals in mijn brief van 25 juni jl. in reactie op de motie Van der Veen over de eigen bijdrage verblijfskosten in een ziekenhuis (Kamerstukken II, 2011–2012, 33 288, nr. 24) al aan u aangegeven, ga ik bij het opstellen van de begroting en andere budgettaire stukken uit van de regels budgetdiscipline zoals die binnen het Kabinet zijn overeen gekomen. Uitgangspunt hierbij is dat tegenvallers gedekt worden door meevallers. Indien het totaal aan meevallers onvoldoende is om de tegenvallers te dekken dient aanvullend te worden omgebogen. Ik verwijs u voor het geheel van meevallers en tegenvallers naar pagina 29 van de eerste suppletoire wet 2012, Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 280 XVI, nr. 2. Hiermee beantwoord ik de vraag van de leden van de fracties van de PVV en de PvdA over de Voorjaarsnota en de inzet van de € 222,2 mln. in het geheel van meevallers en tegenvallers.

Het totaal van mee- en tegenvallers binnen de curatieve zorg op de VWS-begroting dat in de 1^e suppletoire begroting voor 2012 is opgenomen bedraagt per saldo een tegenvaller van € 384,5 mln. Wanneer er rekening mee gehouden wordt dat de overschrijding bij ziekenhuizen uit 2011 vanwege het Hoofdlijnenakkoord niet doorwerkt naar 2012 resteert een tegenvaller van ruim € 50 mln. In dit saldo is een meevaller bij de geneesmiddelen verwerkt van € 222,2 mln., waarover ik u eerder berichtte in de Eerste suppletoire wet en in mijn brief van 25 juni 2012 (Kamerstukken II 2011–2012, 33 288 nr. 24.). Als deze meevaller niet was opgetreden, dan had ik conform begrotingsregels aanvullend moeten ombuigen.

Opgemerkt dient te worden dat deze meevaller niet zozeer het gevolg is van het uit octrooi gaan van geneesmiddelen, zoals de leden van de PvdA-fractie betoogt, maar primair door substitutie naar middelen met lagere prijzen, door prijsdruk via de actualisatie van de maximumprijzen op grond van de WGP en door prijsverlagingen onder invloed van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars.

Al enkele keren is gebleken dat dit beleid succesvoller is dan waar we oorspronkelijk op durfden te rekenen. Het is mogelijk dat in de toekomst opnieuw ruimte ontstaat in het geneesmiddelenkader, echter dit is van veel externe factoren afhankelijk. Daarnaast is het van belang om in het geneesmiddelenkader ruimte te reserveren om nieuwe ontwikkelingen mogelijk te maken (onder ander het toelaten tot het basispakket van geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde en met meerkosten). Er zitten nu eenmaal grote onzekerheden (naar boven en beneden) in dit kader. Aanscherping van het geneesmiddelenkader verkleint de ruimte voor toelating van nieuwe middelen en vergroot het risico op tegenvallers die dan met ombuigingen elders weer moeten worden opgevangen.

Voorwaardelijke pakkettoelating

De leden van de fractie van de PvdA vragen of er budget gereserveerd wordt voor mogelijk stijgende kosten voor geneesmiddelen ten gevolge van voorlopige (voorwaardelijke) pakkettoelating van geneesmiddelen. Dit is niet het geval. Voorwaardelijke pakkettoelating wordt sinds 1-1-2012 toegepast voor dure geneesmiddelen die vallen onder Zvw prestatie geneeskundige zorg. Deze geneesmiddelen worden voorlopig opgenomen in het pakket in de zin dat op een later moment een toetsing wordt uitgevoerd, op basis van aanvullende doelmatigheidsgegevens, die bepaalt of het middel instroomt dan wel uitstroomt. Het ligt niet in de rede dat deze benadering met stijgende kosten voor geneesmiddelen gepaard gaat. Voorwaardelijke pakkettoelating bij de dure intramurale geneesmiddelen leidt immers niet tot een bredere pakketopname dan voorheen van deze geneesmiddelen. Bovendien wil ik, waar mogelijk en zinvol, werken met financiële arrangementen om de budgetimpact daarvan te kunnen beheersen.

Nieuwe orale anti-stollingsmiddelen

In mijn brief van 25 juni 2012 heb ik aangegeven dat opname in het pakket van nieuwe anti-stollingsmiddelen naar verwachting aanzienlijke meerkosten met zich mee zal brengen. Zoals gezegd ben ik in staat om deze middelen daadwerkelijk toe te laten tot het pakket, mits er voldoende waarborgen zijn dat de uitgaven voor de betreffende middelen niet uit de hand lopen. Daarom is het van belang dat ik over de nodige instrumenten beschik om dergelijke financiële risico's te beheersen. De leden van de fractie van de PvdA vragen of het wel wenselijk is dat deze medicatie in het pakket wordt opgenomen aangezien er in Nederland twijfel zou bestaan over de toegevoegde waarde van de geneesmiddelen, de

registratieautoriteit FDA de registratie deels zou tegenhouden en het hoog kostenbeslag gemoeid kan zijn met deze medicatie. Ook vragen deze leden hoe wenselijk het is dat patiënten die goed zijn ingesteld op de standaard behandeling nu nieuwe medicatie zouden gaan gebruiken, gezien de twijfels over de veiligheid en effectiviteit van deze nieuwe medicatie. Ook de leden van de PVV-fractie hebben dergelijke vragen gesteld.

Ik ben het met de leden van de fracties van de PvdA en de PVV eens dat bij deze nieuwe anti-stollingsmiddelen een zorgvuldige afweging aangewezen is. Het is niet voor niets dat ik niet alleen een adviesaanvraag aan het CVZ heb gericht maar ook de gezondheidsraad (GR) om advies heb gevraagd. Zowel het CVZ als de GR zeggen in hun advies dat op basis van klinisch onderzoek de nieuwe middelen een therapeutische meerwaarde lijken te hebben, maar dat deze veronderstelde meerwaarde zich nog in de praktijk, en in het bijzonder in de Nederlandse situatie, moet bewijzen. Ook pleit men voor een zorgvuldige en gecontroleerde introductie van deze nieuwe medicatie in de praktijk en voor aanvullend praktijkonderzoek.

Ik heb de betrokken beroepsorganisaties, zoals de internisten, cardiologen, orthopeden via de Orde van Medisch Specialisten verzocht maatregelen te treffen voor het realiseren van een dergelijke gecontroleerde introductie. Van de Orde van Medisch Specialisten heb ik begrepen dat zij in het najaar hier klaar mee zijn.

Ik ben voornemens om een eventueel positief pakketbesluit pas dan te effectueren als er sprake is van deze waarborgen. Daarnaast zie ik op dit moment mogelijkheden om de financiële risico's van eventuele pakketopname te beheersen, zonder concessies te doen aan de patiënttoegang tot deze nieuwe behandelingen. Met leveranciers van de medicatie zie ik daartoe de mogelijkheid van een financieel arrangement, zoals een prijs/volume-arrangement, gekoppeld aan de beslissing tot opname in het pakket.

De leden van beide fracties wijzen op de terughoudendheid van de FDA ten aanzien van de markttoelating van een nieuw antistollingsmiddel. Hierover wil ik opmerken dat deze terughoudendheid geen betrekking heeft op de twee anti-stollingsmiddelen Xarelto en Pradaxa met de indicatie boezemfibrilleren, waarover ik binnenkort een vergoedingsbeslissing moet nemen. De Europese registratieautoriteiten hebben de indicatie boezemfibrilleren voor Pradaxa en Xarelto geregistreerd.

Wet geneesmiddelenprijzen

De inbreng van de leden van de SP-fractie is er op gericht om via het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) extra besparingen te bewerkstelligen «ten faveure van de premiebetaler en zinvolle kostenbesparingen in de zorg» in zijn algemeenheid en in het bijzonder ter voorkoming van het invoeren van een bijdrage voor verblijfskosten in het ziekenhuis per 2013. Ik zie daar geen mogelijkheid toe.

Op 21 juni 2012 heeft de Tweede Kamer het wetsvoorstel tot wijziging van de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten ter uitvoering van het Begrotingsakkoord 2013 aangenomen. Het wetsvoorstel ligt nu ter behandeling bij de Eerste Kamer. Met het wetsvoorstel wordt een bijdrage voor verblijfskosten in het ziekenhuis ingevoerd. Een verworpen amendement op dit wetsvoorstel van de leden van de Tweede Kamer Leijten (SP) en Van der Veen (PvdA) beoogde een verhoging van het eigen risico voor het jaar 2013 te voorkomen onder

meer met extra besparingen uit aanscherping van de Wgp (Kamerstukken II, 2011–2012, 33 288, nr 9).

Met de brief van 20 juni 2012 heb ik inhoudelijk gereageerd op het amendement (Kamerstukken II, 2011–2012, 33 288 nr. 22). Daarbij heb ik aangegeven dat aanpassing van de Wgp door middel van uitbreiding van het aantal referentielanden van 4 naar de door het onderzoeksbureau Conquaestor in mijn opdracht onderzochte 10 landen, waaronder Noorwegen, geen daling van het bruto-prijsniveau oplevert en dus ook geen extra besparingen. Dat komt doordat de prijsreferentiesystemen in Europa steeds meer naar elkaars prijzen verwijzen. Daarnaast heb ik opgemerkt dat de prijzen die ook echt gedeclareerd worden bij de patiënt en de zorgverzekeraar veelal lager liggen dan de Wgp-maximumprijzen omdat zorgverzekeraars lagere prijzen overeenkomen met apotheekehouders ten behoeve van hun verzekerden. Het rapport van Conquaestor over de Wgp zal ik gelijktijdig met deze antwoorden separaat aan de Kamer sturen.

Beschrijving van het Noorse systeem van prijsbeheersing

De leden van de fractie van de SP vragen ook om een uitleg over de werking van het systeem van prijsbeheersing in Noorwegen, waar de prijzen voor spécialités 10 % lager zouden liggen. Zij vragen ook de verschillen tussen het Noorse systeem en het Nederlandse systeem aan te geven.

In Noorwegen worden voor alle receptgeneesmiddelen maximumprijzen vastgesteld. Voordat een geneesmiddel op de markt komt, moet de registratiehouder een maximumprijs aanvragen bij het Noorse agentschap voor geneesmiddelen (Statens legemiddelverk of wel het NoMA). Het NoMA stelt de maximumprijzen vast op het niveau van de apotheekinkooprijzen (AIP). Ook de verkoopprijs van de apotheek wordt gemaximeerd door wettelijke marges van de NoMA bovenop de maximumprijzen.

Voor generieke geneesmiddelen geldt een ander prijsvormingssysteem waarbij de (vergoedings-)prijs van een generiek geneesmiddel met vooraf vastgestelde stappen wordt verlaagd na octrooiverloop. Voor generieke geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in de dit systeem geldt de laagste apotheekinkoopprijs met dezelfde ATC code (Anatomical, Therapeutic Chemical code van de World Health Organization).

De maximumprijzen worden in het algemeen vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste apotheekinkooprijzen van hetzelfde geneesmiddel in 9 referentielanden die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte. Normaal gesproken zijn dat Zweden, Finland, Denemarken, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Nederland, Oostenrijk, België en Ierland. In het geval er geen prijzen zijn in drie of meer van de referentielanden wordt de prijs in beginsel vastgesteld op de gemiddelde prijs van de genoemde landen waar de prijzen wel beschikbaar zijn.

NoMA vraagt de op de (buitenlandse) markten geldende prijzen op voor de bepaling van de maximumprijzen. Als marktprijs geldt de actuele prijs die door het grootste deel van de markt wordt betaald. Zijn voor de vaststelling van de maximumprijzen noodzakelijke marktprijzen niet beschikbaar of worden zij niet tijdig beschikbaar gesteld door de registratiehouder, dan hanteert de NoMA een eigen schatting daarvan voor de vaststelling van de betreffende maximumprijzen.

De prijsvergelijkingen vinden plaats op basis van de prijzen in lokale valuta, omgerekend naar Noorse Kroon. De wisselkoers die daarbij wordt gebruikt is de gemiddelde koers van de afgelopen 6 maanden zoals aangegeven door de Centrale Bank van Noorwegen.

Het NoMA herberekent de meeste maximumprijzen één keer per jaar. De prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zijn de eerste twee jaar uitgezonderd van herberekening. Maximumprijzen kunnen ook worden herzien op verzoek van de registratiehouder van het geneesmiddel. Het van de markt halen van een geneesmiddel in één van de referentielanden kan de hoogte van de maximumprijs beïnvloeden.

Voor een meer uitgebreide beschrijving van het Noorse systeem in de Engelse taal verwijs ik naar de onderstaand links:

<http://www.legemiddelverket.no/upload/Om%20legemiddelverket/PHIS%20Pharma%20profile.pdf>

en

[http://www.legemiddelverket.no/upload/30463/](http://www.legemiddelverket.no/upload/30463/Guidelines%20for%20price%20setting%20in%20Norway.pdf)

[Guidelines%20for%20price%20setting%20in%20Norway.pdf](http://www.legemiddelverket.no/upload/30463/Guidelines%20for%20price%20setting%20in%20Norway.pdf) met Guidelines for price setting in Norway van NoMA van mei 2012.

Verschillen tussen het Noorse en het Nederlandse systeem van prijsbeheersing

- In Nederland worden niet voor alle receptgeneesmiddelen maximumprijzen vastgesteld. Alleen voor receptgeneesmiddelen met een hogere prijs dan de gemiddelde prijs voor een vergelijkbaar geneesmiddel in de vier «Nederlandse» referentielanden.
- In Nederland geldt de Wgp onverkort voor alle geneesmiddelen ongeacht herkomst e.d. Er is geen apart wettelijk prijsvormingssysteem voor generieke geneesmiddelen.
- De berekeningswijze verschilt: in Nederland worden maximumprijzen vastgesteld op het gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden. In Noorwegen wordt een maximumprijs in beginsel vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden.
- In Noorwegen wordt ook een maximumprijs vastgesteld als er niet voldoende prijzen beschikbaar zijn. Dan wordt uitgegaan van een schatting. In Nederland worden geen maximumprijzen vastgesteld als een geneesmiddel niet in ten minste twee van de vier referentielanden op de markt is.
- De Nederlandse maximumprijzen worden twee keer per jaar geactualiseerd, de Noorse prijzen niet meer dan één keer per jaar en de prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zijn de eerste twee jaar uitgezonderd van herberekening.
- Ten aanzien van vergelijkbaarheid en de technische indeling van geneesmiddelen zijn er aanmerkelijke verschillen tussen het Nederlandse en Noorse systeem. Bijvoorbeeld hoe om wordt omgegaan met de prijzen voor dezelfde geneesmiddelen in kleine en grote verpakkingen, de biologische geneesmiddelen, injectievlloeistoffen en de sterkte-indeling.

Volledigheidshalve wijs ik er op dat in Noorwegen ook de verkoopprijs in de apotheek feitelijk is gereguleerd omdat er wettelijke apotheekmarges gelden bovenop de vastgestelde apotheekinkoopprijzen. In Nederland gelden met ingang van 1-01-2012 vrije tarieven voor apotheekhoudenden en sluiten zorgverzekeraars en apotheekhoudenden contracten met afspraken over de farmaceutische zorg en de prijzen van de receptgeneesmiddelen die apotheekhoudenden afleveren aan patiënten. Deze prijzen liggen veelal lager dan de WGP-maximumprijzen mede onder invloed van het preferentiebeleid en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars.