

Vergaderjaar 2018–2019

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 574**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 juni 2019

Van uw Kamer heb ik het verzoek gekregen om van de toezeggingen die zijn gedaan tijdens het AO Geneesmiddelenbeleid van 7 februari 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 557), een overzicht te geven van de huidige stand van zaken. Middels deze brief kom ik tegemoet aan dit verzoek.

Een aantal toezeggingen heb ik inmiddels afgedaan en een aantal doe ik af met deze brief. Voor de overige toezeggingen schets ik de huidige stand van zaken en wanneer ik verwacht uw Kamer te kunnen informeren.

### **Toezeggingen die zijn afgedaan**

*De Kamer informeren over de mogelijkheid van een financiële regeling vooruitlopend op de bewezen effectiviteit van Fampyra*

Inmiddels is er een tijdelijke beschikbaarheidsregeling opgezet door Biogen. Deze beschikbaarheidsregeling loopt van 1 januari 2019 tot en met de datum van de voorziene pakketuitspraak van het Zorginstituut, en maximaal tot en met 31 augustus 2019. De Kamer is hierover per brief geïnformeerd op 7 maart 2019 (Kamerstuk 29 477 nr. 560).

*Een schriftelijke toelichting over het multidisciplinair document ssri's en snri's (afbouwmedicatie) naar de Kamer sturen*

Op 7 maart 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 559) heb ik de Kamer een brief gestuurd met daarin mijn reactie op het multidisciplinair document ssri's en snri's (afbouwmedicatie).

*De uitvoeringstoets registers van het Zorginstituut naar de Kamer sturen*

Op 1 april 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 567) heb ik de Kamer een brief gestuurd over de uitvoeringstoets Regie op Registers van het Zorginstituut.

### *De Kamer informeren over magistrale bereidingen*

Op 8 april 2019 (Kamerstuk 29 477, nr. 569) heb ik een brief naar de Kamer gestuurd waarin ik duidelijk heb gemaakt wat apotheekbereidingen zijn en hoe de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hierop toezicht houdt.

### *Reactie op 3 abc-rapporten naar de Kamer sturen*

Op 3 juni 2019 heb ik de Kamer een brief gestuurd met mijn reactie op de drie rapporten inzake aanvullende beschermingsmechanismen.

### **Toezeggingen die in deze brief worden afgedaan**

#### *De Kamer op de hoogte houden van de vorderingen in de rechtszaak van Vertex tegen Minister MZS (onderwerp: vaststelling Wgp)*

Vertex heeft de aangespannen rechtszaak op 21 februari 2019 ingetrokken. De zitting op 27 februari 2019 is daarom niet doorgegaan.

#### *Bij de nieuwe ACM-voorzitter aandacht vragen voor constructies waarbij de geneesmiddelenketen wordt gemonopoliseerd en de Kamer hierover informeren*

Er heeft inmiddels een gesprek plaatsgevonden met de ACM waarin ik onder meer aandacht heb gevraagd voor deze constructies. Ik begrijp van de ACM dat zij de prijzen van geneesmiddelen heeft aangemerkt als een van haar prioriteiten en dat zij haar werkzaamheden binnen de farmaceutische sector heeft versterkt. Op dit moment is de ACM bezig met een handhavingsverzoek over de prijsstelling van Leadiant voor het middel CDCA. Verder is de ACM recent een sectoronderzoek gestart naar de markt voor reumageneesmiddelen (TNF-alfaremmers). Ook werkt de ACM bij de aanpak van hoge geneesmiddelenprijzen internationaal samen met nationale mededingingsautoriteiten en de Europese Commissie. De ACM heeft mij verder laten weten dat zij op dit moment een aantal concrete zaken in de farmaceutische sector onderzoekt. Het gaat om zaken op het gebied van mogelijk excessieve prijzen en over mogelijke uitsluiting van concurrenten. Ik vind de verscherpte aandacht van de ACM voor de geneesmiddelensector een goede ontwikkeling.

#### *Bij het Ministerie van Financiën en de werkgroep Toegankelijkheid en Bereikbaarheid onder de aandacht brengen dat patiënten niet met cash kunnen betalen bij apotheek.*

Naast deze toezegging is er op 20 februari 2019 een motie ingediend (Kamerstuk 29 477, nr. 551) waarin de regering werd verzocht om in overleg met betrokken partijen «te bewerkstelligen» dat apothekers verplicht worden om cashontvangsten mogelijk te maken. De motie is aangenomen op 5 maart 2019 (Handelingen II 2018/19, nr. 58, item 14). Ik heb deze motie ontraden, onder meer omdat ik dat niet kan bewerkstelligen, en de Minister van Financiën evenmin. Contant geld is weliswaar een wettig betaalmiddel, maar hieruit volgt geen (algemene) acceptatieplicht. Dit vloeit voort uit de preambule bij de EU-verordening tot invoering van de Euro (Verordening (EG) 974/98, overweging 19). Dit neemt niet weg dat contant geld ook een maatschappelijke functie heeft. Het Maatschappelijk Overleg Betalingsverkeer (MOB) is daarom ook op de hoogte gesteld van deze specifieke kwestie. Het MOB, dat wordt voorgezeten door de Nederlandsche Bank, is het samenwerkingsverband van maatschappelijke organisaties dat zich richt op een goede werking van het betalingsverkeer. Hierin zijn aanbieders en gebruikers vertegenwoordigd. Het MOB gaat dit jaar haar visie op de rol van contant geld in

het betalingsverkeer herijken. Zij kijkt daarbij specifiek naar de acceptatie van contant geld in relatie tot de toegang tot specifieke sectoren, waaronder de overheid, openbaar vervoer en zorg/apothekers. Het MOB brengt jaarlijks verslag uit aan de Minister van Financiën.

*De Kamer per brief informeren over een dubbele eigen bijdrage bij een recall van een geneesmiddel.*

Ik heb toegezegd om uit te zoeken hoe het bij terugroepacties («recalls») van medicijnen zit met de betaling; moet dan opnieuw worden betaald voor het vervangende medicijn? Ik kan u hierover het volgende mededelen. Bij terugroepacties van medicijnen op het niveau van de patiënt wordt in beginsel de lijn van het gewone consumentenrecht gevolgd. Wanneer een consument een ondeugdelijk product terugbrengt, kan hij dit gratis omruilen voor een nieuw product. Dit is bij geneesmiddelen niet anders. Het verschil met gewone consumentenproducten is dat bij geneesmiddelen het betalingsverkeer anders loopt, namelijk achteraf en via declaratieverkeer met de zorgverzekeraar. Dit verschil leidt echter niet tot een andere of ongunstigere positie voor de patiënt die een geneesmiddel na een terugroepactie terugbrengt. De apotheek zal dus kosteloos een vervangend geneesmiddel ter beschikking stellen en hij kan hiervoor geen declaratie indienen bij de zorgverzekeraar. De apotheek zal dit moeten afwikkelen met zijn leverancier of de fabrikant.

### **Lopende toezeggingen**

*De Kamer informeren over het uitbouwen van de geneesmiddelen-voorraad*

Ik heb Gupta Strategists opdracht gegeven om een onderzoek uit te voeren naar de gevolgen van het vergroten van voorraden van geneesmiddelen. Daarbij wordt gekeken naar de voordelen, maar ook naar de kosten en de praktische haalbaarheid. Ik zal de Kamer nog voor de zomer informeren over de voortgang van dit onderzoek.

*Signalen over het exporteren van geneesmiddelen waar tekorten aan zijn (door apothekers met groothandelsvergunning) aan het einde van 2019 met de Kamer delen.*

Dit onderwerp wordt meegenomen in het onderzoek van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). IGJ evalueert de casus van de leveringsproblemen van de anticonceptiepil en onderzoekt of firma's een tekort of een mogelijk tekort tijdig hebben gemeld bij het Meldpunt Geneesmiddelen-tekorten en -defecten. Eind van het jaar zal ik u nader informeren over de bevindingen van de IGJ.

*De Kamer binnen een half jaar informeren over het onderzoeksvoorstel van Biogen voor Spinraza (in het kader van Voorwaardelijke Toelating)*

De leverancier en de onderzoekers van het UMC Utrecht hebben op 15 mei 2019 een herzien onderzoeksvoorstel ingediend voor Spinraza i.h.k.v. de regeling voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Dit onderzoeksvoorstel is op 27 mei 2019 beoordeeld door de Wetenschappelijke Adviesraad van het Zorginstituut. Het voorstel wordt nu op korte termijn besproken in de Raad van Bestuur, waarna ik een advies ontvang van het Zorginstituut. Het is op dit moment nog onduidelijk of dit advies gaat volgen voor het Algemeen Overleg op 6 juni 2019. Ik zal de Kamer voor de zomer informeren over de stand van zaken.

*Een onderzoek starten naar het ecosysteem van de geneesmiddelenontwikkeling (winstpercentages, R&D-vergoeding, productiekosten en schaalkorting), en naar internationale financiële stromen*

Op dit moment wordt het onderzoek voorbereid. De exacte onderzoeksvragen en daarbij horende onderzoeksmethoden worden nog bepaald. Ik houd u op de hoogte van de vorderingen.

*De Kamer nader informeren over de afspraken die bestuurlijk gemaakt worden over «medische noodzaak» op het recept*

Het traject Verantwoord Wisselen is eind 2018 gestart samen met vertegenwoordigers van onder andere patiënten, apothekers, voorschrijvers en zorgverzekeraars. Doel hiervan is om tot gezamenlijke afspraken te komen opdat er minder gewisseld wordt van geneesmiddelen en dat er op verantwoorde wijze gewisseld wordt. Want hoewel het wisselen van geneesmiddel door patiënten meestal zonder probleem verloopt, kan het soms ook leiden tot hinder of gezondheidsklachten bij patiënten.

In de afgelopen periode zijn twee werkgroepen aan de slag gegaan. De eerste werkgroep heeft een lijst opgesteld van geneesmiddelen waarbij alleen bij uitzondering gewisseld mag worden. Ook heeft deze werkgroep een overzicht gemaakt van patiëntkenmerken, dat gebruikt kan worden om vast te stellen wanneer het medisch onverantwoord is om te wisselen. De Tweede werkgroep maakt werkafspraken hoe verantwoord kan worden gewisseld. Daarbij worden bijvoorbeeld afspraken gemaakt over informatie en begeleiding van patiënten bij wisselen en ook over hoe wordt omgegaan met medische noodzaak op het recept. Alle afspraken komen uiteindelijk in een gezamenlijke leidraad terecht.

Er wordt op dit moment door partijen nog hard gewerkt aan de leidraad en dit verloopt voorspoedig. Ik zal u in het derde kwartaal van 2019 hierover informeren.

*Iets extra's naar de Kamer sturen over verspilling en hergebruik van dure geneesmiddelen, verpakkingen, in combinatie met de lopende motie van het lid Dik-Faber (CU) over het in kaart brengen huidige activiteiten die verspilling tegengaan (Kamerstuk 35 000 XVI, nr. 55).*

Ik verwacht conform de toezegging aan de Kamer voor de zomer te kunnen informeren over de voortgang.

*Aan de Kamer laten weten wanneer de nieuwe richtlijn medicatiebeoordelingen gereed is.*

Op dit moment werken veldpartijen aan de herziening van de richtlijn «Polyfarmacie bij ouderen». Ik zal de Kamer informeren wanneer de nieuwe richtlijn gereed is. Naar verwachting is de herziening van de module medicatiebeoordeling van de richtlijn in het vierde kwartaal van 2019 beschikbaar. De nieuwe module deprescriptie, over het verantwoord stoppen van medicatie, komt in de eerste helft van 2020 beschikbaar.

*Schriftelijk antwoord op het breder onder de aandacht brengen van medicatiebeoordeling (motie van het lid Sazias (50PLUS)) (Kamerstuk 34 775 XVI, nr. 106).*

Zoals hierboven genoemd wordt door het veld gewerkt aan de herziening van de richtlijn «Polyfarmacie bij ouderen». Zodra de herziene module medicatiebeoordeling gereed is zal ik de Kamer hierover informeren. Uiteraard wordt de herziene richtlijn ook breed onder de aandacht gebracht van zorgverleners via de betrokken veldpartijen. Medicatiebeoor-

deling is ook een belangrijk onderwerp binnen de Alliantie Medicatieveiligheid, waarover op 4 juni 2019 een startbijeenkomst met het veld heeft plaatsgevonden.

*De nieuwe regeling voorwaardelijke toelating voor geneesmiddelen aan de Kamer voorleggen, inclusief reactie op voorwaarden gesteld door Kamerlid Arno Rutte (VVD) over veiligheid en start-stopcriteria*

Na de zomer stuur ik uw Kamer de uitgewerkte nieuwe regeling voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen. In deze brief zal ik ook ingaan op de voorwaarden zoals deze zijn gesteld door Kamerlid Rutte over veiligheid en start-stopcriteria, en neem ik de ervaringen van de casus Fampyra mee.

Ik hoop u met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins