

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT-U-3102697

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 10 juli 2012
Betreft Groeihormoonbehandeling

Geachte voorzitter,

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen aan mij voor te leggen over mijn brief van 14 december 2011 (2011D61971) inzake de inhoudelijke beoordeling van groeihormoonbehandeling. De beantwoording heeft meer tijd geveerd dan gedacht, waarvoor mijn excuses.

In het algemeen wil ik aangeven dat ik begrepen heb dat de behandelaren de (meeste) diensten van de Stichting Kind en Groei als onderdeel van verantwoorde zorg zien. In mijn ogen is dat een belangrijk uitgangspunt voor de continuïteit van de financiering van die diensten van de Stichting. Ondermeer vanuit de Stichting Kind en Groei heb ik begrepen dat er ondanks mijn brief van 14 december 2011 nog vragen zijn over hoe de financiering van patiëntenregisters zoals die van de Stichting Kind en Groei kan worden vormgegeven. Ik zal dit met belanghebbenden (zowel behandelaren, zorgverzekeraars en instellingen) bespreken om dit uitgebreider toe te lichten.

Onderstaand geef ik de vragen van de verschillende fracties weer met mijn reactie daarop.

Mijn reactie op de inbreng van de PvdA-fractie

De PvdA-fractie vraagt een overzicht van lopende en afgesloten onderzoeken in de laatste vijf jaar naar behandeling met groeihormoon.

Zij vragen ook of precies kan worden aangegeven hoe deze onderzoeken worden gefinancierd, met name in welke mate de farmaceutische industrie hierbij betrokken is.

Het is niet aan mij om de stand van de wetenschap op dit terrein specifiek te volgen. Ik kan u dan ook geen overzicht van lopende en afgesloten onderzoeken naar de behandeling met groeihormonen over de laatste vijf jaar verstrekken. Evenmin beschik ik over een overzicht van de sponsors van dergelijk onderzoek. Ik vind het vooral aan de wetenschappelijke vereniging van de beroepsgroep van kinderendocrinologen om goed op de hoogte te blijven van de wetenschappelijke ontwikkelingen. Ik ga er vanuit dat zij dit inderdaad zullen doen.

Als het gaat om onderzoek dat in Nederland heeft plaatsgevonden dan wel

plaatsvindt, worden de kerngegevens van dat onderzoek via de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) bekendgemaakt. Internationale studies zijn terug te vinden via de website www.clinicaltrials.gov.

Kenmerk
GMT-U-3102697

In dit verband willen zij ook graag weten wat de stand van zaken is rond het register waarin alle banden tussen artsen/onderzoekers en farmaceutische industrie zijn opgenomen. Zij zouden graag een uitwerking met meer details zien over dit register.

Op dit moment treft de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) voorbereidingen voor dit register. Het register zal in 2013 operationeel zijn en in het eerste kwartaal van 2013 zullen de relaties tussen artsen en onderzoekers en farmaceutische industrie vanaf 1 januari 2012 openbaar raadpleegbaar zijn.

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe hoog de prijzen voor groeihormoon nu zijn, of dit reële prijzen zijn, of dat er sprake is van een dicht-getimmerde markt, waarbij de groeihormonen van bepaalde fabrikanten worden gebruikt tegen een door de fabrikant vaste, wellicht te hoge prijs, waarbij de fabrikant onderzoeken en fellowplaatsen financiert. Deze leden willen hier graag een uitgebreide reactie op lezen.

De prijzen van de verschillende groeihormoonpreparaten variëren van ongeveer € 10 tot € 16 per internationale eenheid. Op basis van een standaarddosering van twee internationale eenheden per dag kost de behandeling per patiënt per jaar dus tussen de € 8.000 en € 11.700. De feitelijke kosten van de behandeling zijn afhankelijk van de daadwerkelijke dosering, die ondermeer afhankelijk is van het lichaamsgewicht. Er zijn dus prijsverschillen tussen de verschillende groeihormonen. Dit is overigens niet specifiek voor groeihormonen; dit komt ook bij andere geneesmiddelen voor. Ik constateer op basis van patiëntenaantallen dat de goedkoopste groeihormonen niet het meest worden gebruikt. De duurdere groeihormonen worden in ruime mate voorgeschreven. De reden daarvoor is mij niet bekend. Ook weet ik niet of dit voorschrijfgedrag samenhangt met specifieke afspraken met of eventuele bijdragen van fabrikanten van groeihormonen. De regels over samenwerking tussen voorschrijvers en fabrikanten zijn helder omschreven in de Geneesmiddelenwet en de daarop gebaseerde Beleidsregels gunstbetoon. Mocht er sprake zijn van specifieke samenwerkingsafspraken tussen deze partijen dan ga ik er in principe vanuit dat zij zich daarbij houden aan deze regels. Ik beschik niet over aanwijzingen dat dit niet zo zou zijn. Mijn beleid is gericht op 'goedkoop waar het kan; duur waar het moet'. Dit is noodzakelijk om de gezondheidszorg toegankelijk en betaalbaar te houden. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar om het voorschrijfgedrag te monitoren en toe te zien op rechtmatige vergoeding.

Eerder is door de minister aangegeven dat bij een nieuwe patiënt geen enkele terughoudendheid hoeft te worden betracht in het voorschrijven van een biosimilar. Reeds behandelde patiënten kunnen alleen door een arts worden overgezet. Kan worden aangegeven hoeveel patiënten jaarlijks worden behandeld met groeihormonen, en voor welke indicaties? Hoeveel van deze nieuwe patiënten worden met biosimilars, respectievelijk groeihormonen, van de fabrikanten Lilly en Pfizer behandeld? Wat is het prijsverschil tussen biologicals en biosimilars? Hoeveel zou er bespaard kunnen worden wanneer nieuwe patiënten met biosimilars behandeld zouden worden?

Er werden in 2010 ongeveer 5000 patiënten behandeld met groeihormonen (bron:

www.gipdatabank.nl). Ongeveer 50 patiënten gebruiken een biosimilar. Aan de vergoeding van groeihormonen zijn nadere voorwaarden verbonden. Ik ga ervan uit dat zorgverzekeraars er op toezien dat een vergoede behandeling met het groeihormoon zich beperkt tot deze indicaties. Omdat u specifiek naar de indicaties vraagt, geef ik onderstaand de indicaties weer welke vergoed worden. De vergoeding uit het basispakket van het groeihormoon geldt voor patiënten:

Kenmerk
GMT-U-3102697

- met een somatropine deficiëntie, waarbij de groeischijven zijn gesloten;
- met een lengtegroei stoornis ten gevolge van een somatropine deficiëntie, een chronische nierinsufficiëntie of het syndroom van Turner, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten;
- met een Prader-Willi syndroom, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten;
- met een groeistoornis bij kinderen met een kleine gestalte die bij geboorte 'small for gestational age' waren en die op een leeftijd van vier jaar of ouder geen inhaalgroei meer vertonen bij een lengte $\leq -2,5$ SDS, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, of
- die voor het groeihormoon een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

Zoals ik in reactie op bovenstaande vragen van de PvdA fractie beschreef, verschillen de prijzen tussen de € 10 en € 16 per internationale eenheid. De biosimilars behoren tot de goedkoopste preparaten. Maar sommige originele groeihormonen zijn goedkoper per internationale eenheid dan het biosimilar groeihormoon.

De marktaandeelen van de groeihormonen van Pfizer en Lilly zijn het hoogst. De prijzen per internationale eenheid van de verschillende preparaten van Lilly (Humatrope) liggen tussen de € 10 en € 11. Van Pfizer (Genotropin) liggen de prijzen tussen de € 13 en € 16.

De huidige uitgaven aan groeihormonen zijn ongeveer € 55 miljoen per jaar (Bron: gipdatabank, op basis van 2010 cijfers). Als groeihormonen met een lagere prijs worden voorgeschreven, dan zal dat zeker tot besparingen leiden. Maar de laagste prijs is niet voorbehouden aan alleen de biosimilars bij groeihormoon. Het preparaat van Lilly behoort tot de goedkopere groeihormonen op basis van de prijs per internationale eenheid.

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft in een uitspraak van september 2011 (CVZ, 2011118434) aangegeven dat biologische geneesmiddelen, zoals groeihormonen, therapeutisch uitwisselbaar zijn indien zij na het registratietraject door EMA of CBG zijn aangemerkt als "similar". Vanuit de systematiek van de Zorgverzekeringswet is er dan geen reden om verschillen tussen deze geneesmiddelen te zien.

Daarnaast heb ik van de voorschrijvers begrepen dat de aarzeling die zij hadden over biosimilars langzaam wegebt. En dat zij van mening zijn dat ook nieuwe patiënten met een biosimilar van het groeihormoon behandeld kunnen worden.

Er staat dus een aantal seinen op groen om nu doelmatigheidswinst op het gebied

van biosimilars te gaan realiseren. Ik zal voorschrijvers en zorgverzekeraars erop aanspreken om daar actief mee aan de slag te gaan. Los van het groeihormoon, ben ik ook met de Orde van Medisch Specialisten in gesprek om actief met het onderwerp biosimilars in algemene zin aan de slag te gaan. Ik heb de indruk dat de Orde van Medisch Specialisten hier positief tegenover staat.

Kenmerk
GMT-U-3102697

De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat de behandeling met groeihormonen voor alle indicaties doelmatig dient te zijn. Zij vragen de minister om een herbeoordeling van groeihormonen voor alle indicaties, door het College voor zorgverzekeringen (CVZ), met het oog op doelmatige toepassing.

Ik zal bij CVZ navragen of er grond is om aan de doelmatigheid en effectiviteit van de behandeling met groeihormonen te twijfelen. Als het CVZ als pakketbeheerder inderdaad van mening is dat het zinvol is om de indicaties van groeihormonen die nu in het pakket zitten te herbeoordelen, dan zal zij dat in het kader van risico-gericht pakketbeheer zeker doen.

Mijn reactie op de inbreng van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben echter nog wel een vraag hoe zorg wordt gedragen voor het behoud en het actueel houden van de aanwezige kennis (database). Ook zij zien de meerwaarde van een database, waarin de kennis over alle verzekerden die worden behandeld met het groeihormoon, wordt meegenomen. Op deze manier wordt voorkomen dat, wanneer patiënten van verzekeraar wisselen, de kennis en informatie verloren gaat. De minister geeft aan dat de werkwijze van de Stichting Kind en Groei op het gebied van patiëntenregisters en het onderhouden van behandelrichtlijnen vanuit op patiëntenregisters gebaseerde wetenschappelijke inzichten aansluit op haar visie om te komen tot transparante en kwalitatief goede en doelmatige zorg met (dure) specialistische geneesmiddelen. Zij sluiten zich hierbij aan, en zouden daarom graag horen hoe zorg wordt gedragen voor behoud van deze kennis en het verder gaan op de goede ingeslagen weg.

Ik heb waardering voor de manier waarop de Stichting Kind en Groei, zorgverzekeraars en zorgaanbieders in het verleden de registratie hebben vormgegeven. Behoud en actualiseren van de al aanwezige kennis vraagt om een inspanning van de beroepsgroep van kinderendocrinologen. Het is aan hen om bijvoorbeeld via richtlijnen vast te stellen wat de inhoud van verantwoorde zorgverlening bij groeistoornissen is en welke gegevens daarvoor moeten worden geregistreerd. Indien de Stichting Kind en Groei de database en registraties wil blijven beheren, dan zal zij haar meerwaarde moeten aantonen. De hiermee samenhangende kosten, zoals het bijhouden van het patiëntenregister, kunnen in de kostprijzen tot uitdrukking komen. Ik vertrouw erop dat een kwalitatief goede, door de beroepsgroep gedragen kennisdatabase gefinancierd wordt uit de tarieven. Deze dienen tot stand te komen in afspraken tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Ik zal dit ook in een overleg met betrokken partijen toelichten.

Mijn reactie op de inbreng van de SP-fractie

De financiering zal geheel gaan afhangen van de individuele afwegingen van instellingen, zorgverleners en zorgverzekeraars, waardoor de continuïteit van ruim 40 jaar beoordeling van indicaties voor groeihormonen, alsmede systematisch verzamelde follow-up gegevens in een patiëntenregister, doorbroken dreigen te worden. De leden van de SP-fractie vinden dit onbegrijpelijk, aangezien de minister zelf aangeeft dat de werkwijze van de stichting aansluit bij haar visie op transparante, kwalitatief goede en doelmatige zorg. Deze leden verlangen dan ook op dit punt een toelichting.

Het is aan de beroepsgroep om vast te stellen wat de inhoud van verantwoorde zorgverlening bij groeistoornissen is. Bij de zorginkoop en de zorgverlening zal met deze normering van de beroepsgroep rekening gehouden moeten worden. Het is dus in mijn ogen dan ook niet juist dat de continuïteit van een register voor het gebruik van groeihormonen gaat afhangen van individuele afwegingen. De Stichting Kind en Groei wordt al vele jaren door veldpartijen gefinancierd en niet via een subsidie of andere geldstroom vanuit mijn ministerie of het CVZ. Ik zie de meerwaarde van goede, samenhangende registratie van patiëntgegevens als basis voor behandelrichtlijnen. In het huidige stelsel moeten zorgaanbieders en zorgverzekeraars echter in staat gesteld worden om eigen keuzes te maken in de wijze waarop zij invulling geven aan het bieden van kwalitatief goede en doelmatige zorg. Dit geldt ook voor de keuze op welke wijze patiëntenregistraties worden gedaan.

De leden van de SP-fractie vragen de minister toe te lichten waarom zij toestaat dat enkele zorgverzekeraars, vanuit de wens om op hun beheerskosten te bezuinigen, geen advies meer inwinnen bij Kind en Groei, maar de hogere kosten die zullen volgen door minder zorgvuldige indicatiestelling, afwentelen op de premiebetaler.

De primaire verantwoordelijkheid tot het leveren van kwalitatief goede en doelmatige zorg ligt bij de beroepsgroep. Het is de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars om te toetsen en te sturen op doelmatige inzet van geneesmiddelen. Noch bij het groeihormoon, noch bij andere geneesmiddelen geef ik aan op welke wijze de zorgverzekeraar moet toezien of de vergoeding conform het basispakket is.

Op grond waarvan meent de minister dat het CVZ tot een gelijkwaardige of betere beoordeling kan komen dan een expertisecentrum met 40 jaar ervaring, dat volledig wordt gesteund door de beroepsgroep van kinderarts-endocrinologen? Deze leden vragen de minister ook aan te geven hoe beoordeling door het CVZ past binnen het streven om de lange-termijneffecten van groeihormonen goed in kaart te brengen. Hoe waarborgt de minister dat deze database volledig, zorgvuldig en actueel blijft.

Het is mij niet duidelijk op welke beoordeling van CVZ u doelt. Het CVZ en de Stichting Kind en Groei hebben bij de beoordeling voor welke indicaties het groeihormoon in het pakket opgenomen dient te worden, in het verleden samengewerkt. Er is geen recent oordeel of advies van het CVZ over specifiek het groeihormoon, of de wijze waarop registratie van het gebruik zou moeten plaatsvinden. Vorig jaar september heeft het CVZ een standpunt over biosimilars ingenomen. Dit standpunt beperkte zich niet tot groeihormonen, maar ging over biosimilars in het algemeen. Net zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geeft het CVZ aan dat in ieder geval bij nieuwe patiënten met een biosimilar gestart kan worden. Ik kan geen waarborgen geven dat deze database volledig, zorgvuldig en actueel blijft. Binnen het systeem waar ik verantwoordelijk voor ben zijn er financiële mogelijkheden om te waarborgen dat het register volledig, zorgvuldig en actueel blijft. Het is aan de verschillende partijen om dat zelf te realiseren.

De leden van de SP-fractie vernemen graag of de minister overleg heeft gevoerd met de beroepsgroep van kinderarts-endocrinologen, en wat de uitkomst van dit overleg is. Indien de minister geen overleg heeft gevoerd, vernemen zij graag wat hiervan de reden is.

Er is uitgebreid overlegd met vertegenwoordigers van kinderarts-endocrinologen

over de maatregelen. Daarin is uitvoerig met hen gesproken over de maatregelen en oplossingen die ik in mijn eerdere brief beschreef. Hoewel men betreurt dat er geen gegarandeerde financiering van de taken van Stichting Kind en Groei zal komen, heeft men begrip voor de wijzigingen.

Kenmerk
GMT-U-3102697

De leden van de SP-fractie verlangen een toelichting van de minister op haar voornemen om groeihormoonbehandelingen over te hevelen naar het ziekenhuisbudget, in navolging van de TNF-alfaremmers. Welke resultaten verwacht de minister hiermee te bereiken? Is het niet verstandig eerst de overheveling van de TNF-alfaremmers zorgvuldig te evalueren, alvorens per 1 januari 2013 de groeihormonen worden overgeheveld?

Deze leden vragen daarnaast hoe de minister de continuïteit van de financiering van Kind en Groei, en de door deze stichting bijgehouden database, kan garanderen binnen een DBC-systematiek met add-ons.

Doel van de overheveling van dure geneesmiddelen naar het ziekenhuiskader is om zorgverzekeraars en ziekenhuizen in staat te stellen onderling afspraken te maken over de vergoeding ervan. Dit moet leiden tot betere afspraken voor verantwoorde zorg enerzijds en grotere doelmatigheid anderzijds. Het benadrukt de rol van beide partijen in het stelsel. Uiteraard volg ik wat er rond de overheveling van de TNF-Alfaremmers gebeurt. De Stichting Eerlijke Geneesmiddelen Voorziening (EGV) monitort de overheveling van de TNF-alfaremmers. De Stichting EGV heeft in april 2012 een tussentijdse rapportage uitgebracht. De voorlopige conclusie in dit rapport is dat er op dit moment geen indicaties zijn dat de overheveling heeft geresulteerd in problemen in de toegang tot de zorg. In mijn brief van 24 mei 2012¹ over de voorgenomen overheveling van geneesmiddelen per 2013 ben ik hier uitgebreid op ingaan.

De DBC-systematiek maakt het mijns inziens juist mogelijk om een deel van het DBC-tarief te reserveren voor het in stand houden van een register. Dit dient echter onderdeel van gesprek te zijn tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Indien beide partijen de voordelen van de huidige werkwijze erkennen, dan kunnen daarvoor specifieke afspraken gemaakt worden. Overigens bestaat er voor TNF-alfaremmers een register dat wordt gefinancierd middels onderlinge afspraken tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

Tot slot vragen de leden van de SP-fractie een beschouwing van de minister over deze materie in het licht van de volkswijsheid «If it ain't broken, don't fix it». Waarom wordt een goed functionerend systeem, waar ook de minister tevreden over is, overhoop gehaald? Is de minister bereid opnieuw met de Stichting Kind en Groei, de betreffende beroepsgroep en de zorgverzekeraars in gesprek te gaan, en de Kamer te rapporteren over de uitkomst van dat gesprek?

Mijn beschouwing is als volgt. Enkele jaren geleden is de subsidie vanuit CVZ aan de Stichting Kind en Groei gestopt. De Stichting heeft zich toen financieel staande gehouden, ondermeer via de gelden die zij ontving van zorgverzekeraars voor het toetsten of een patiënt voldoet aan de nadere voorwaarden voor de vergoeding van groeihormonen. Enkele zorgverzekeraars hebben vorig jaar besloten om deze toets niet meer via de Stichting uit te laten voeren. Hier zijn zorgverzekeraars vrij in. Doordat enkele zorgverzekeraars deze toets nu anders organiseren, loopt de Stichting inkomsten mis.

Daarom heb ik de Stichting ook geadviseerd om de financiering anders te

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 29 248, nr. 231

organiseren en breder te kijken dan de inkomstenbron via bovengenoemde toetsing. In mijn brief van 14 december 2011 ben ik hier uitgebreid op ingegaan. De volkswijsheid 'If it ain't broken, don't fix it' gaat in mijn ogen dus voor dit dossier niet op. Het advies dat ik gegeven heb, strekt ertoe het systeem voor de toekomst functionerend te houden. Dit geldt dus niet alleen voor een register rond het groeihormoon, maar ook voor andere registers rond andere geneesmiddelengroepen of behandelingen.

Kenmerk
GMT-U-3102697

Zoals ik ook bovenstaand heb aangegeven, zal ik, eventueel in samenwerking met de Nza, de wijze hoe financiering van patientenregisters zoals die van de Stichting Kind en Groei vormgegeven kan worden in een overleg met veldpartijen extra toelichten.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers