

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief *Prijsonderhandelingen Trodelvy* (Kamerstuk 29 477, nr. 811).

De voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

II. Reactie van de Minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de Prijsonderhandelingen Trodelvy. Genoemde leden danken de Minister voor de brief en hebben hierbij nog enkele vragen. Zij lezen dat de prijsonderhandelingen voor Trodelvy niet tot een akkoord hebben geleid en het middel om redenen van kosteneffectiviteit niet wordt opgenomen in het basispakket. Deze leden begrijpen dat dit voor patiënten een teleurstellende uitkomst is. Om welke leverancier gaat het en welke middelen tegen welke prijzen heeft deze leverancier op de Nederlandse markt? In hoeverre heeft deze leverancier inzicht en transparantie gegeven over de opbouw van de prijs van ruim 68 duizend euro per patiënt? Verwacht de Minister dat de betreffende leverancier de onderhandelingen zou willen heropenen met een verlaagd nieuw aanbod? Zo nee, hoe ziet de Minister zijn vervolcontact met deze leverancier?

Deze leden lezen dat op dit moment naar schatting 139 patiënten per jaar behandeld zouden worden met Trodelvy. Wat is de verwachting ten aanzien van mogelijke nieuwe of andere behandelingen voor deze groep patiënten? Wat zijn de verwachtingen omtrent uitbreiding van indicatie voor dit geneesmiddel?

De leden van de VVD-fractie begrijpen dat in België behandeling met Trodelvy wel vergoed wordt en dat sommige patiënten uit Nederland voor behandeling uitwijken naar België en dit ook vergoed krijgen. Deze leden vragen of dit klopt. Zo ja, kan de Minister aangeven om hoeveel patiënten dit dan gaat? Hoe is uit te leggen dat Nederlandse verzekeraars de behandeling voor Nederlandse patiënten in België wel vergoeden? Worden ook in Europees verband prijsonderhandelingen gestart als het gaat om dure geneesmiddelen? In hoeverre is dit onderdeel van de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU die binnenkort gepubliceerd wordt?

Recent hebben de leden van de VVD-fractie kennisgenomen van de brief omtrent de wijziging van beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen.¹ Het is nu reeds zo dat middelen vaak lang in de sluis zitten. Deze leden hebben de indruk dat naast de standaardprocedure van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) nog andere procedures verdragend kunnen werken. Hoe staat de Minister hierin? Ook vragen deze leden wat de positie is van de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) in het proces van EMA-goedkeuring tot toelating tot verzekerde zorg. Kan de Minister toelichten hoe deze

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 798.

processen gaan en wat nodig is om processen die nu in series lijken te verlopen, meer parallel te laten verlopen?

Daarnaast lezen genoemde leden dat – met de toenemende uitgaven aan geneesmiddelen en de intensivering van de sluis als instrument voor kostenbeheersing- het niet ondenkbaar is dat in de toekomst meer onderhandelingen niet tot een akkoord leiden. In hoeverre verwacht de Minister dat dit invloed zal hebben op de uitvoering van klinische studies in Nederland? Wat is zijn wens aangaande de uitvoering van studies en ander wetenschappelijk onderzoek in Nederland?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben het besluit gelezen waarin staat dat het geneesmiddel Trodelvy voor triple-negatieve borstkanker niet wordt opgenomen in het basispakket voor de zorgverzekering. Deze leden willen families die deze verschrikkelijke periode doormaken, heel veel sterkte wensen. Zij vinden het heel erg dat het zo ver moet komen dat er geen bereidheid was om de prijs dusdanig te verlagen om het daarmee mogelijk te maken deze behandeling op te nemen in het basispakket. De leden van de D66-fractie hebben begrip voor de beslissing die genomen is op basis van het advies van het Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut). Doordat sommige medicijnen zo duur zijn en er geen inzicht is op de prijsopbouw, is het helaas noodzakelijk om dit soort beslissingen te nemen. Deze leden roepen de Minister en alle veldspelers dan ook op om samen te werken aan maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor behandelingen met toegevoegde waarde om situaties als deze te voorkomen. Ook vinden deze leden het belangrijk dat hier goed over wordt gecommuniceerd en de samenleving meepraat in deze besluiten.

De leden van de D66-fractie lezen² de wens van patiënten en hun families om betere communicatie over het besluit. Kan de Minister aangeven hoe patiënten en patiëntenorganisaties zijn meegenomen in deze beslissing? Kan de Minister toelichten welke reacties patiëntenorganisaties hebben gegeven? Voorts vragen deze leden op welke wijze de Minister communicatie naar patiënten en hun families mogelijkwijs in de toekomst anders zou doen, hopende dat dit natuurlijk niet nodig is.

Genoemde leden vinden het belangrijk dat de samenleving goed wordt geïnformeerd en meegenomen in dergelijke besluiten. De solidariteit in ons zorgstelsel vraagt om maatschappelijke bewustwording van de kosten en keuzes die hierbij noodzakelijk zijn. Kan de Minister aangeven op welke wijze hij van plan is om maatschappelijk draagvlak te bevorderen? Deze leden hebben eerder aangegeven conform amendement Paulusma³, dat burgerberaden hier een uitstekend middel voor zijn. Hoe ziet de Minister dit? Op welke wijze is de Minister in samenwerking met de Minister voor Langdurige Zorg en Sport voornemens hier invulling aan te geven? Voorts vragen deze leden om een concreet plan met een tijdsplanning voor het organiseren van burgerberaden.

De leden van de D66-fractie stellen dat dure geneesmiddelen andere zorgkosten verdringen en dat zal zo blijven als er geen transparantie is over de prijsopbouw over een geneesmiddel en een eerlijke prijs kan worden afgesproken. Kan de Minister toelichten op welke wijze hij zich inzet om dit te veranderen?

² RTL nieuws, 5 april 2023, «Kankermedicijn uitbehandelde patiënt niet vergoed: «Pijnlijk, maar middel te duur»» (<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5376232/ingerid-uitgezaaide-borstkanker-kankermedicijn-basispakket>).

³ Kamerstuk 36 200-XVI, nr. 29.

Genoemde leden constateren dat de nieuwe EU algemene farmaceutische regelgeving wederom is uitgesteld. Deelt de Minister het ongenoegen hierover? Is de Minister bereid om met de nieuwe EU-regelgeving zich in te zetten om geneesmiddelen te introduceren met toegevoegde waarde tegen maatschappelijk betaalbare prijzen? Zo ja, op welke wijze is de Minister voornemens dit te doen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met teleurstelling kennisgenomen van het besluit van de Minister om het geneesmiddel Trodelvy tegen triple-negatieve borstkanker niet op te nemen in het basispakket. Deze leden staan op het standpunt dat elk effectief geneesmiddel toegankelijk moet zijn voor patiënten die er baat bij hebben en vinden dat de Minister op zijn besluit moet terugkomen. Genoemde leden hebben ter aanvulling nog de volgende kritische vragen en opmerkingen.

Zij willen weten hoe de Minister tot de onmenselijke keuze is gekomen om veelal jonge ernstig zieke vrouwen niet vijf tot zes maanden extra te gunnen met hun gezin, familie en vrienden. Trodelvy is een effectief geneesmiddel en heeft een meerwaarde ten opzichte van de huidige chemobehandeling. Beseft de Minister wel dat patiënten met deze ernstige vorm van borstkanker blij zijn met elke dag winst, laat staan een half jaar? Beseft de Minister wel wat hij deze patiënten en hun familie ontnemt? Waarom omarmt de Minister niet elk nieuw effectief geneesmiddel tegen kanker en worden de prijszonderhandelingen later gestart? Kan de Minister nog iets betekenen voor de borstkankerpatiënten die met smart op dit middel zitten te wachten? Lopen er patiënt access programma's voor dit middel? Zo ja, wat gebeurt hiermee?

De leden van de PVV-fractie kunnen niet begrijpen dat Nederland geen tien miljoen euro over heeft om jaarlijks 139 patiënten extra kwaliteit van leven te geven. Patiënten leven immers vijf tot zes maanden langer zonder dat de ziekte verergert. In België werd Trodelvy bekroond met de Galenusprijs voor het meest betekenisvolle geneesmiddel in 2021. In België wordt het middel wel vergoed, net als in Engeland, Frankrijk en Duitsland. Waarom kunnen die landen dit geneesmiddel wel betalen en Nederland niet? Hoe vaak zullen mondige en vaardige patiënten uitwijken naar onze buurlanden omdat ze daar de zorg wel kunnen krijgen? De leden van de PVV-fractie zijn van mening dat de Minister met zijn beslissing de kloof tussen rijk en arm in Nederland vergroot.

De leden van de PVV-fractie zijn verontrust dat de Minister aangeeft dat in de toekomst meer effectieve geneesmiddelen niet vergoed zullen worden. Als de Minister werkelijk voornemens is effectieve geneesmiddelen buiten het basispakket te houden en niet te vergoeden, dan zal Nederland nog verder zakken op de Europese ranglijst van kankerbehandelingen en valt Nederland straks in de categorie «derde wereldlanden». Genoemde leden roepen de Minister op deze trend te keren en kankerpatiënten in Nederland een betere kans op overleving te geven. Als de betaalbaarheid van de zorg echt in het gedrang komt, pak dan de verspilling aan in plaats van de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten te blokkeren. Er wordt immers jaarlijks voor ongeveer € 100 miljoen aan geneesmiddelen weggegooid, aldus apothekers. Een veelvoud van wat dit geneesmiddel kost. Zo valt er nog meer te besparen op zorgkosten door bureaucratie, fraude en woekerwinsten aan te pakken. Maatregelen waarbij de patiënt niet de dupe wordt. Graag ontvangen deze leden een reactie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de Minister om Trodelvy niet te vergoeden. De leverancier is niet bereid gebleken om de enorme hoge prijs voor het middel te verlagen. Samen met de Minister zijn deze leden teleurgesteld in dit besluit van de farmaceut. Tegelijkertijd begrijpen de voornoemde leden van de teleurstelling van de (vaak jonge) patiënten ook heel goed. Voor deze jonge vrouwen kan vijf maanden langer een enorm verschil maken.

Genoemde leden hebben een aantal vragen aan de Minister. Ten eerste vragen zij de Minister of hij gezamenlijk met andere Europese landen heeft onderhandeld over de prijs. Als hij dat niet heeft gedaan, is hij hier dan alsnog bereid toe? Ook vragen de leden van de GroenLinks-fractie of de Minister, voor zover deze informatie bekend is, een overzicht kan geven van de Europese landen waar dit middel wel wordt vergoed en tegen welke prijs.

De leden van de GroenLinks-fractie willen ook graag weten of de farmaceut openheid wilde geven over de prijsopbouw. Kan de Minister aangeven met welke winstmarges deze leverancier werkte om zo'n hoge prijs te kunnen rechtvaardigen? Kan de Minister aangeven of alle investeringen door de farmaceut zelf zijn gedaan of is bij de ontwikkeling van dit medicijn ook veel gebruikgemaakt van publieke investeringen?

Genoemde leden hebben ook nog een vraag over de daadwerkelijke kosten. In de brief staat dat de totale kosten 9,6 miljoen euro per jaar zijn. Tegelijkertijd lezen de leden van voornoemde fractie dat de kosten naar schatting op kunnen lopen tot 40 miljoen euro. Kan de Minister die schatting onderbouwen? Kan de Minister ook een overzicht geven van alle andere medicijnen met een lagere kosteneffectiviteit met de bijbehorende jaarlijkse kosten?

Met betrekking tot dure kankermedicatie zijn de leden van de GroenLinks-fractie ook geschrokken van andere berichtgeving, waaruit blijkt patiënten met uitgezaaide kanker niet altijd van medicijnen profiteren. Geldt dat mogelijk ook voor dit medicijn? Hoe kijkt de Minister dan naar een «slimmere toelating», een systeem waarbij dure medicijnen tegen een instaptarief worden toegelaten, zodat er eerst kan worden onderzocht of de medicatie in de praktijk net zo goed werkt als in de wetenschappelijke studies⁴? Tot slot vragen deze leden hoe ineffectieve kankermedicijnen ook weer uit het basispakket worden geschrapt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de PvdA-fractie hebben kennisgenomen van het besluit om Trodelvy niet op te nemen in het basispakket voor de zorgverzekering. Deze leden betreuren dat het niet gelukt is om met de fabrikant tot een acceptabele prijs te komen. De belangrijkste vraag voor deze leden is wat dit besluit betekent voor de patiënten met gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker. Is het feit dat het hier om relatief jonge patiënten gaat, voldoende meegenomen in de afweging? Is dit medicijn in andere Europese landen wel beschikbaar? Zo ja, in welke landen en voor welke prijs? Had de Minister inzicht in de opbouw van de prijs van Trodelvy? Is de Minister van mening dat de fabrikant een exorbitante prijs vraagt voor het middel?

⁴ NRC, 4 april 2023, «Dit middel tegen borstkanker werkt, maar toch wordt het niet vergoed» (<https://www.nrc.nl/nieuws/2023/04/04/nee-dit-middel-wordt-niet-vergoed-a4161319>).

De leden van de PvdA-fractie willen dat zoveel mogelijk geneesmiddelen die van toegevoegde waarde zijn voor de patiënt ook toegankelijk worden voor patiënten. Daarom vragen ze hoe de Minister ervoor gaat zorgen dat onderhandelingen in de toekomst de gewenste uitkomst hebben. Welke acties onderneemt de Minister daartoe? Specifiek zijn genoemde leden benieuwd naar wat de Minister gaat doen om transparantie van prijsopbouw beter te organiseren in de toekomst en exorbitante winsten te voorkomen. Kan de Minister expliciet maken of, en zo ja, hoe maatschappelijk verantwoord licentiëren bijdraagt aan het breed toegankelijk maken van dure geneesmiddelen? Deelt de Minister de analyse van artsen dat het voordeel voor patiënten van nieuwe medicijnen in praktijk anders blijkt dan in registratiestudies? Hoe beoordeelt de Minister het idee om dure geneesmiddelen om die reden tijdelijk toe te laten tot het basispakket?

Genoemde leden vragen of de EU algemene farmaceutische regelgeving, die binnenkort gepubliceerd gaat worden, wordt gezien als een belangrijk ijkpunt om nieuwe regels te introduceren om te garanderen dat geneesmiddelen voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs in de hele EU beschikbaar zijn. Wat is de inzet van de Minister voor dit Europese onderhandelingsproces?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake de prijsonderhandelingen Trodelvy. Het lid heeft hier wat vragen over, maar wil allereerst opmerken dat de keuze tussen het verlengen van een leven en beschikbaar budget op zijn zachtst gezegd een duivels dilemma is. Voor de patiënt en de naasten van de patiënt is de extra tijd die een medicijn of behandeling kan bieden van onschatbare waarde. Daarbij moet gezegd worden dat niet enkel het verlengen van een mensenleven van belang is, maar zeker ook de kwaliteit van de dagen die toegevoegd kunnen worden. Als het gaat om de inzet van budget wil het lid van de BBB-fractie benadrukken dat het altijd een kwestie is van keuzes maken. We geven bijvoorbeeld met gemak bijna 25 miljard euro uit aan een stikstoffonds, waarvan op voorhand al vast staat dat het doel en het middel niet één op één gelieerd zijn. Succes is dus niet gegarandeerd. We geven miljoenen uit aan oorlog, of aan transgenderzorg. Er zijn nog miljarden kwijt als het gaat om uitgaven die gedaan zijn tijdens de COVID-19-pandemie. Toen was budget even niet zo belangrijk. Tegen die achtergrond is het dan nogal wrang om dit schriftelijk overleg te moeten voeren dat gaat over een bedrag van 9,6 miljoen euro per jaar waarmee 139 mensen per jaar behandeld kunnen worden. De morele, of wellicht bijna immorele, vraag die hier achter ligt is: hoeveel is het verlengen van een mensenleven waard?

Genoemd lid merkt op dat de Minister aangeeft teleurgesteld te zijn omdat de leverancier van Trodelvy niet bereid is om te komen tot een zijns inziens aanvaardbare prijs in lijn met het advies van het Zorginstituut. Tegelijkertijd schrijft de Minister dat een prijsreductie van 75% nodig is. Kan de Minister aangeven hoe dit zich verhoudt tot de ontwikkelkosten en de winstmarge op het medicijn? Het is immers nogal lastig om in te schatten of de Minister zijn hand overspeelt met de verwachte prijsreductie als de achtergronden niet bekend zijn. Welk belang heeft de fabrikant erbij dat het middel in Nederland niet vergoed wordt? Wordt het in andere landen wel vergoed?

Het lid van de BBB-fractie wil graag meer uitleg over het advies van het Zorginstituut. In het bijzonder over de opmerking dat de vergoeding van Trodelvy leidt tot verdringen van zorg die meer kosteneffectief is en de

aansluitende opmerking dat dit leidt tot gezondheidsverlies op populatieniveau. Kan de Minister verduidelijken wat hiermee wordt bedoeld en hoe het Zorginstituut tot deze conclusie komt?

Genoemd lid vraagt verder of het niet verstandig is om een bredere discussie over dit onderwerp te voeren, zeker gezien het feit dat de Minister in zijn brief aan geeft dat hij verwacht dat dit dilemma vaker voor zal gaan komen.

II. Reactie van de Minister