

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1593

Vragen van het lid **Kant** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de vergoeding van het geneesmiddel Remicade*. (Ingezonden 10 mei 2006)

1

Kent u de problemen met de vergoeding van Remicade (Infliximab) voor patiënten met ernstige sarcoïdose?

2

Wat is uw reactie dat, ondanks goede resultaten in een onderzoek, vervolgonderzoek en experimentele behandeling niet voortgezet kunnen worden omdat er geen financiering voor is?

3

Wat is uw reactie dat, ondanks de goede resultaten voor dit geneesmiddel bij deze indicatie, de farmaceut niet bereid is verder onderzoek te doen of te financieren die noodzakelijk is om de registratie voor deze indicatie te kunnen verkrijgen?

4

Erkent u dat, de overweging dat het een zeldzame aandoening betreft, met ongeveer slechts 20 nieuwe patiënten per jaar, daar een belangrijke reden voor is? Wat is uw mening hierover?

5

Wat is uw reactie op het feit dat, naast de geringe interesse bij

farmaceuten voor het ontwikkelen van weesgeneesmiddelen, er ook een geringe interesse is voor onderzoek voor weesindicaties voor bestaande middelen?

6

Bent u bereid te overwegen het initiatief te nemen tot oprichting van een fonds voor weesindicatie-onderzoek, (mede) gefinancierd door de farmaceutische industrie?

7

Erkent u dat het gevolg van deze stagnatie van vervolgonderzoek voor registratie ook is dat het middel voor deze indicatie niet op de lijst dure geneesmiddelen kan komen? Wat is uw reactie hierop?

8

Zou in dergelijke situaties niet de indicatiestelling en noodzaakbepaling van experimentele behandeling van een top-referent gespecialiseerd centrum voldoende kunnen zijn voor toelating tot de lijst dure geneesmiddelen?

9

Zou de regeling voor weesgeneesmiddelen niet ook voor dit soort situaties van toepassing kunnen zijn?

### Antwoord

Antwoord van minister **Hoogervorst** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport). (Ontvangen 1 juni 2006)

1

Nee. Ik neem aan dat hier geduid wordt op het feit dat Remicade voor bepaalde indicaties niet in aanmerking komt voor extra bekostiging op basis van de beleidsregel dure geneesmiddelen in ziekenhuizen.

2

Indien een geneesmiddel door een behandelaar in het ziekenhuis, op basis van de richtlijnen, als noodzakelijk wordt gezien, wordt dit normaal gesproken bekostigd uit het daarvoor beschikbaar gestelde ziekenhuisbudget. Voor geneesmiddelen die door hun hoge prijs een onevenredig beslag leggen op dit ziekenhuisbudget, kunnen betrokken partijen aan het College Tarieven Gezondheidszorg/zorgautoriteit in oprichting (CTG/Zaio) verzoeken om opname op de lijst in het kader van de beleidsregel dure geneesmiddelen. Volgens deze beleidsregel kan extra vergoeding plaatsvinden, bovenop het ziekenhuisbudget. Daarnaast kan een universitair medisch centrum een experimentele

behandeling, zoals de toepassing van Remicade bij sarcoïdose, financieren uit de academische component.

3

Indien dat inderdaad het geval is vind ik dat betreurenswaardig. Niettemin ben ik van mening dat het doen van registratieonderzoek en het op de markt brengen van een geneesmiddel (voor een bepaalde indicatie) de verantwoordelijkheid is en blijft van de farmaceutische industrie.

4

Ik ken de overwegingen van het betreffende farmaceutische bedrijf niet. Registratie van (wees)geneesmiddelen kan echter plaatsvinden – en vindt ook plaats – bij zeer geringe aantallen patiënten (minder dan vijftig per lidstaat). Remicade is niet geregistreerd als weesgeneesmiddel, maar zou dit voor bepaalde aandoeningen – en onder voorwaarden – kunnen worden. Deze voorwaarden liggen vast in Verordening 1411/2000 (EG) betreffende weesgeneesmiddelen en zeldzame aandoeningen.

5

De in het antwoord op vraag 4 genoemde Verordening heeft als doel farmaceutische bedrijven te stimuleren onderzoek te doen naar weesindicaties en weesgeneesmiddelen te ontwikkelen. Ook eerder geregistreerde geneesmiddelen kunnen een registratie als weesgeneesmiddel krijgen voor een nieuwe indicatie, mits zij voldoen aan de voorwaarden uit de genoemde Verordening.

6

Onderzoek naar zeldzame ziekten en de eventuele ontwikkeling van geneesmiddelen tegen deze aandoeningen maakt al geruime tijd deel uit van de achtereenvolgende Kaderprogramma's van de Europese Commissie. Ook in het zevende Kaderprogramma – waarover de besprekingen al enige tijd gaande zijn tussen de Europese instellingen en de lidstaten – zal dit onderwerp uitgebreider dan voorheen aan de orde komen. In Nederland heb ik een extra subsidie verleend aan de Stuurgroep weesgeneesmiddelen met als doel te onderzoeken in hoeverre er een programma zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen bij ZonMw ontwikkeld kan worden. De resultaten van dit onderzoek – en de uitkomst

van eventuele besluitvorming over een programma – zullen niet voor 2008 bekend zijn. Vanaf die tijd kunnen nieuwe of aanvullende publiek-private samenwerkingsverbanden op het terrein van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen zeer wenselijk zijn.

7

Opname op de beleidsregel van een middel voor een specifieke indicatie kan inderdaad alleen als het middel voor de betreffende indicatie is geregistreerd. Dit laat onverlet dat een ziekenhuis de kosten van een middel uit het budget kan financieren of, in het geval van een universitair medisch centrum, ook uit de academische component.

8

Nee, alleen geneesmiddelen waarvan de balans werkzaamheid/veiligheid is beoordeeld door de registratieautoriteiten en waarvan de therapeutische waarde door de Commissie Farmaceutische Hulp van het College voor zorgverzekeringen is vastgesteld komen in aanmerking voor opname op de beleidsregel.

9

Ik zie geen aanleiding de beleidsregel weesgeneesmiddelen op dit punt aan te passen.