

Vergaderjaar 2004–2005

24 124

Kostenbeheersing in de zorgsector

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 120

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 8 maart 2005

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft op 27 januari 2005 overleg gevoerd met minister Hoogervorst van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van de minister van VWS van 7 april 2004 over het op de CVZ-rapporten over vergoeding weesgeneesmiddelen (24 124, nr. 114);**
- **de brief van de minister van VWS van 23 juni 2004 over de stand van zaken maatregel zelfzorggeneesmiddelen (29 200, XVI, nr. 257);**
- **de brief van de minister van VWS van 2 juli 2004 over de voortgangsrapportage uitvoering middellange termijn geneesmiddelenbeleid (29 477, nr. 2);**
- **de brief van de minister van VWS van 2 juli 2004 met een reactie op het commentaar van enkele patiëntenbonden over de bekostiging van dure geneesmiddelen in ziekenhuizen (29 477, nr. 3);**
- **de brief van de minister van VWS van 11 augustus 2004 met een reactie op de petitie van Stuurgroep weesgeneesmiddelen (VWS-04-750) en de brief Nefarma (VWS-04-727) over weesgeneesmiddelen (24 124, nr. 117);**
- **de brief van de minister van VWS van 22 september 2004 over zelfregulering geneesmiddelenreclame (29 477, nr. 4);**
- **de brief van de minister van VWS van 20 oktober 2004 over het geneesmiddelenbeleid 2005 (29 477, nr. 5);**
- **de brief van de minister van VWS van 20 oktober 2004 over de wijziging vergoedingsstatus zelfzorggeneesmiddelen (29 800, XVI, nr. 27),**
- **de brief van de minister van VWS d.d. 26 november 2004 inzake subsidie stuurgroep weesgeneesmiddelen (24 124, nr. 119).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Rijpstra (VVD), Koşer-Kaya (D66), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Halsema (GroenLinks), Kant (SP), Blok (VVD), voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), ondervoorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Tonkens (GroenLinks), Joldersma (CDA), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (LPF), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Hermans (LPF), Schippers (VVD) en Omtzigt (CDA).

Plv. leden: Rouvoet (ChristenUnie), Verdaas (PvdA), Griffith (VVD), Bakker (D66), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Vendrik (GroenLinks), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), De Ruiter (SP), Ormel (CDA), Van Gent (GroenLinks), Koomen (CDA), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Varela (LPF), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Kraneveldt (LPF), Hirsi Ali (VVD) en Eski (CDA).

Vragen en opmerkingen uit de commissie

Mevrouw **Arib** (PvdA) memoreert het doel van het middellangetermijn-beleid van dit kabinet en stelt vast dat de apotheker daarin een cruciale plaats inneemt. Het is de vraag of de minister een maximale inspanning heeft gepleegd om dit doel te bereiken door een convenant te sluiten met de apothekers. In december bleek al dat de afspraken niet de beoogde 622 mln euro opleveren, maar 555 mln euro. In 2004 is wel een bedrag van 622 mln euro aan de budgetten van de verzekeraars onttrokken. Het tekort van 65 à 70 mln euro komt nu ten laste van de premies. De apothekers behouden echter nog steeds de korting bovenop hun inkomen. De korting van 60% op het pakket merkloze middelen loopt op tot meer dan 350 mln euro en kan eenvoudig worden afgeroomd door een verhoging van de claw back.

De minister heeft dus zeker niet het onderste uit de kan gehaald. Ondanks zijn harde toezeggingen aan de Kamer pakt hij het tekort op de opbrengst van het convenant niet aan. De oorzaak van dit soort tekorten blijft daardoor bestaan. Apothekers blijven op marge inkopen en de prijsconcurrentie komt nauwelijks op gang waardoor voor 2005 een tekort van 60 mln euro kan worden verwacht dat weer in de premies tot uitdrukking zal komen. Mevrouw Arib vraagt om een reactie op deze cijfers en voegt hieraan toe dat die betrekking hebben op de werkelijk gedeclareerde kosten.

De minister heeft zich voorgenomen om in het kader van de regeling voor weesgeneesmiddelen de verantwoordelijkheid voor en de financiering van de behandeling van zeldzame ziekten bij de ziekenhuisdirecties en verzekeraars neer te leggen. De patiëntenorganisaties hebben er onlangs in een witboek voor gepleit dat behandelingen niet worden stopgezet als het budget ontoereikend is. Er is een alternatieve CTG(College Tarieven Gezondheidszorg)-beleidsregel voorgesteld waarin behandelingen voor 100% worden vergoed. Nu kan het voorkomen dat patiënten een bepaalde behandeling wordt onthouden of dat de behandeling wordt stopgezet, omdat het budget ontoereikend is, ook als de behandeling duidelijk effect heeft. Mevrouw Arib vindt dit onacceptabel en vraagt naar de mening van de minister.

De minister heeft in antwoord op vragen van de Kamer op 2 juli 2004 geschreven dat zich geen echte problemen voordoen bij de uitvoering van de beleidsregel dure geneesmiddelen. Hij zegt in die brief toe dat hij zal onderzoeken hoe eventuele drempels kunnen worden weggenomen die beletten dat innovatieve geneesmiddelen aan patiënten worden toegediend. Dat de uitvoering van deze beleidsregel wel degelijk op problemen stuit, blijkt uit brieven van individuele patiënten en van patiëntenorganisaties. Sommige nieuwe, echt effectieve geneesmiddelen komen niet voor vergoeding in aanmerking omdat niet aan het volumecriterium wordt voldaan. Het volume wordt niet gehaald doordat de middelen worden gebruikt door kleine specifieke groepen patiënten. Een ziekenhuis zal het geneesmiddel dan uit het ziekenhuisbudget moeten bekostigen, maar het ziet daar veelal vanaf omdat de geneesmiddelen duur zijn. Veel uitbehandelde patiënten krijgen zo niet de beste behandeling die voor hen beschikbaar is. Patiënten en hun familieleden die zien dat een verlenging van het leven onder handbereik is, zijn radeloos omdat de patiënt het geneesmiddel niet krijgt. De minister heeft eerder gezegd dat hij ruimte wil bieden voor innovatie in de gezondheidszorg. Deze voorbeelden van innovatie waar patiënten direct profijt van kunnen hebben, zou voor hem toch aanleiding moeten zijn om de beleidsregel op te rekken zodat geneesmiddelen die duidelijk levensreddend of levensverlengend zijn en hun doelmatigheid hebben bewezen, daarbinnen worden gebracht. Als een geneesmiddel eenmaal op de lijst van dure geneesmiddelen is opgenomen, is de vergoeding afhankelijk van het overleg tussen ziekenhuisdirecties en verzekeraars. Dit leidt ertoe dat patiënten in het ene

ziekenhuis wel en in het andere niet over het middel kunnen beschikken. Dit kan toch niet! Het kan blijkbaar niet aan partijen worden overgelaten om dit te regelen en daarom is bemoeienis van de minister en het CTG onvermijdelijk.

Het is verheugend dat een aantal zelfzorggeneesmiddelen opnieuw in het ziekenfondspakket is opgenomen. Helaas geldt dit niet voor pijnstillers. Mensen met een chronische ziekte die voortdurend pijn hebben, moeten die financiële last dus zelf dragen. Waarom kiest de minister niet voor een vergoeding van alle geneesmiddelen die chronisch gebruikt worden op indicatie van de medische noodzakelijkheid? Realiseert hij zich wat het voor iemand met hoge ziektekosten betekent als hij de eerste zes maanden zelf voor die middelen moet betalen?

De minister gelooft nog steeds in zelfregulering van de reclame en marketing van de farmaceutische industrie. Waarom? Het is immers zowel voor die industrie als voor de arts lonend om samen te werken. Mevrouw Arib herinnert eraan dat zij vragen heeft gesteld over een experiment in Groningen. Zij vindt het jammer dat die niet voor dit overleg zijn beantwoord en vraagt daarom om een mondelinge reactie.

In de afgelopen maanden zijn er diverse overtredingen van de geneesmiddelenreclamecode vastgesteld, over het algemeen doordat concurrerende farmaceutische firma's die aan de orde stellen. De Stichting Code Geneesmiddelen (CGR) onderneemt geen stappen op eigen initiatief; iedere klacht moet van buiten komen. Er is dus geen sprake van een actieve opsporing. Tot een aantal jaren geleden had de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) een uitstekende afdeling die deze uitwassen van de farmaceutische industrie effectief aanpakte. De CGR daarentegen beschikt over onvoldoende slagkracht. Hoe staat het met de evaluatie van de zelfregulering in 2004? Hoe staat het met de prestatiegerichte afspraken voor 2005 die de CGR met het ministerie van VWS zou maken? Mevrouw Arib pleit ervoor dat er een dienst in het leven wordt geroepen die opsporingsbevoegdheid heeft en ressorteert onder het ministerie van Economische Zaken bij de FIOD/ECD.

Er is aan de Kamer een petitie aangeboden over het middel Plavix, waar eerder schriftelijke vragen over zijn gesteld. Wil de minister daarop reageren?

Wil hij reageren op de vragen die zijn gesteld over hormoonvrije geneesmiddelen tegen constitutioneel eczeem? De minister houdt dit steeds af, maar mevrouw Arib vindt zijn argumenten niet overtuigend.

Uit een rapport van de inspectie blijkt dat per jaar honderden mensen overlijden door het voorschrijven van schadelijke medicijnen, met name ouderen en kinderen. Wil de minister een plan van aanpak opstellen op weg naar een eenduidig landelijk registratiesysteem van fouten?

Mevrouw **Schippers** (VVD) constateert dat er over de opbrengsten van het convenant verschillende berichten circuleren. Het staat echter wel vast dat er nog volop kortingen en bonussen worden verstrekt en dat die op generieke medicijnen kunnen oplopen tot zo'n 60%. Ook dit jaar lijken de afgesproken bedragen niet te worden gehaald. Kan de minister dit toelichten? Welke berichten zijn juist?

Dit convenant is een lapmiddel voor een slecht systeem. Als het systeem goed zou werken, is er geen convenant nodig. Wanneer denkt de minister een systeem in te voeren dat voor eens en altijd een einde maakt aan dit gedoe? De claw back stimuleert margeconcurrentie terwijl alleen prijsconcurrentie een werkelijke oplossing biedt.

De Kamer krijgt veel brieven van specialisten, patiënten en patiëntengroepen over de lijst dure geneesmiddelen. De kritiek heeft betrekking op de ongelijkheid, de slechte informatieverstrekking en het feit dat patiënten verstoken blijven van medicijnen waar zij recht op hebben. Mevrouw Schippers herinnert eraan dat zij de minister eerder heeft gevraagd om de omvang van dit probleem in kaart te brengen. De minister heeft geen

informatie gekregen, maar de Kamer wel. Haar standpunt is helder: geneesmiddelen die in de verzekering zijn opgenomen, moeten worden verstrekt aan mensen die daar een indicatie voor hebben. Zij betalen daar immers premie voor. Het is onaanvaardbaar dat het zwartepietenspel over deze geneesmiddelen alleen maar toeneemt. De mensen die de middelen nodig hebben, zijn vaak ernstig ziek, zij zijn moe en hebben wel iets beters te doen dan een rechtszaak aanspannen. De politiek bepaalt wat er wel en wat er niet in het ziekenfondspakket zit en wie daar aanspraak op kan doen.

Het is tijd dat de minister opkomt voor deze zwakke groep. Hij speelt nu maar zijdelings een rol, want de zorgverzekeraar koopt namens de patiënt zorg in, maakt daarover afspraken met het ziekenhuis dat vervolgens die zorg levert aan de patiënt. Een vertegenwoordiger van de ziekenhuizen heeft in een televisie-uitzending gezegd dat zij wel willen leveren, maar dat zij daarvoor 100 mln euro extra nodig hebben. Aan de andere kant zijn er brieven van ziekenhuizen die wel willen leveren, maar waar de zorgverzekeraar vergoeding weigert. De minister moet de vinger hierachter krijgen. Hij moet de ziekenhuizen en verzekeraars om de tafel nodigen en opening van zaken vragen.

Het huidige systeem is op papier niet zo verkeerd. In het budget voor het ziekenhuis is ook een component voor dure genees- en hulpmiddelen opgenomen. Voor extreem dure middelen is een extra financiering van maximaal 75% mogelijk. In de praktijk werkt dit niet goed. De problemen zullen groter worden doordat het aantal extreem dure middelen toeneemt. Desgevraagd merkt mevrouw Schippers op dat zij het machtigingsstelsel niet wil afschaffen, maar dat zij wel de procedure wil verbeteren. Die duurt nu vaak veel te lang. Dat er controle is op de verstrekking van deze extreem dure middelen, is goed, maar die procedure mag niet eindeloos duren.

Zij vraagt vervolgens aandacht voor het macrokosten criterium. In hoeverre vormt dit criterium een onbedoelde belemmering voor de toegankelijkheid van een nieuw middel? De ziekenhuizen lopen immers een aanzienlijk financieel risico bij het voorschrijven en afgeven van dergelijke kostbare nieuwe middelen omdat het a priori niet duidelijk is of het criterium van 0,5% wordt gehaald. Daarom wordt het gebruik van deze middelen in de praktijk ontmoedigd. Uiteindelijk ontstaat er een vicieuze cirkel waar de patiënt de dupe van wordt.

Het voordeel van het huidige systeem is dat er een inhoudelijke afweging wordt gemaakt tussen verschillende behandelingen waardoor de keuze voor een speciaal en duur geneesmiddel pas na integrale afweging wordt gemaakt. Dit is voor een farmaceutische behandeling niet anders dan voor een andere medische, soms ook heel dure behandeling. Hoe meer geneesmiddelen er op deze lijst komen, hoe moeilijker dit zal worden en hoe minder er sprake zal zijn van een integrale afweging.

Gelet op de huidige, terechte, ophef en het toenemend aantal innovatieve middelen met bijbehorend prijskaartje, is het tijd voor actie van de minister. Met de invoering van de diagnosebehandelingscombinatie (DBC) komt er op den duur een oplossing. Tot die tijd moeten de problemen en verantwoordelijkheden duidelijk zijn. De patiënt mag niet de dupe worden van dit touwtrekken.

De regeling voor weesgeneesmiddelen wordt eenvoudiger en toegankelijk: reguliere zorg wordt betaald als reguliere zorg en onderzoeksgeneesmiddelen komen ten laste van het onderzoeksbudget. Als weesgeneesmiddelen worden toegevoegd aan de lijst dure geneesmiddelen zullen er door het regiem voor die middelen ook bij de verstrekking van weesgeneesmiddelen problemen ontstaan. Mevrouw Schippers begrijpt niet waarom dit systeem moet worden veranderd. Het betreft hier per definitie een kleine groep mensen en geneesmiddelen waarvoor geen alternatief bestaat. Zij pleit voor handhaving van de huidige subsidie-regeling.

Na de toelatingsprocedure van geneesmiddelen op de Europese markt kan het nog lang duren voordat de Nederlandse procedure om tot vergoeding te worden toegelaten, is afgerond. In andere Europese landen kan het veel sneller. Wil de minister toezeggen dat deze procedures substantieel worden ingekort?

Ritalin voldoet goed voor de meeste kinderen met ADHD, maar voor sommigen vormen de dosering en de schommelingen die daardoor ontstaan, een probleem. Voor die kleine groep kinderen met ernstige ADHD biedt Concerta een oplossing. Waarom is het niet mogelijk om onder strikte voorwaarde, dat wil zeggen voorgeschreven door een specialist in de tweede lijn, dit middel te verstrekken uit het ziekenfondspakket? Deze innovatie op het vlak van de toediening kan voor de betrokken kinderen veel betekenen.

De minister heeft het merendeel van de zelfzorggeneesmiddelen opnieuw in het ziekenfondspakket ondergebracht. Mevrouw Schippers is echter van mening dat er een betere oplossing is. Er is immers nog steeds op grote schaal sprake van negatieve substitutie. Naar geneesmiddelen die wel worden vergoed. In dat geval is er sprake van een medische behandeling en financieel is deze werkwijze natuurlijk ook ongewenst. In 2004 bedroeg de substitutie naar schatting ruim 40 mln euro. Bij allergieën en hooikoorts is de substitutie maar liefst 70%. Waarom kiest de minister niet voor het voorstel dat de VVD-fractie eerder heeft gedaan?

Medicijnen die in de instelling worden gebruikt, komen ten laste van het budget van de instelling terwijl medicijnen die buiten de instelling worden gebruikt, voor rekening van de verzekeraar komen. De minister heeft eerder gezegd dat intramuraal voorgeschreven geneesmiddelen die extramuraal worden afgekeurd geen noemenswaardige problemen opleveren, maar de geluiden uit de praktijk zijn anders. Is het wellicht een goede suggestie om deze geneesmiddelen alleen nog maar voor te schrijven en af te leveren in het ziekenhuis zodat deze u-bocht kan worden afgesneden?

De heer **Buijs** (CDA) is blij dat er in Nederland steeds meer aandacht ontstaat voor weesgeneesmiddelen en zeldzame ziekten. De minister heeft het onderwerp hoog op de agenda gezet van het Nederlandse voorzitterschap van de EU en verdient daarvoor een compliment. Ook het feit dat hij de subsidieverlening aan de stuurgroep wil verlengen stemt tot tevredenheid.

Helaas moet ook worden vastgesteld dat Nederland nog achterloopt bij een aantal andere Europese landen. Dit geldt bijvoorbeeld voor de toelatingsprocedure van gemiddeld 200 dagen. Zal de minister het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) opvolgen waardoor die termijn aanzienlijk korter kan worden? Welke reductie staat hem dan voor ogen?

Er zijn inmiddels 18 weesgeneesmiddelen met een Europese handelsvergunning. De minister zegt dat hij zich ervoor zal inzetten dat de middelen die nog niet in Nederland beschikbaar zijn, zo snel mogelijk worden toegelaten. Kan hij een termijn noemen?

De minister volgt het advies van het CVZ over de vergoeding niet. Weesgeneesmiddelen voor intramuraal gebruik waarvan voldoende gegevens bekend zijn, zullen in de DBC-systematiek worden opgenomen. Die systematiek zal op zijn vroegst pas op 1 januari 2008 worden ingevoerd. De heer Buijs dringt erop aan dat voor de tussenliggende periode alsnog het CVZ-advies wordt opgevolgd om een aparte beleidsregel in te voeren. Wil de minister dit toezeggen?

Dit geldt ook voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen uit de academische component, in het bijzonder van de middelen waarover onvoldoende gegevens bekend zijn. Dit kan ertoe leiden dat dit middelen onvoldoende beschikbaar zijn. Deze middelen zouden via de subsidierichtlijn moeten worden vergoed. Wil de minister dit toezeggen?

In de motie-Omtzigt wordt de regering gevraagd om zeldzame ziekten onderdeel te doen uitmaken van de vereveningssystematiek. In de periode tot 2008 zou dit samen met de CTG-beleidsregel een oplossing kunnen bieden voor de problematiek van de weesgeneesmiddelen.

De heer Buijs zegt dat hij ook signalen heeft gekregen over problemen bij de verstrekking van dure geneesmiddelen. Mensen met chronische en ernstige ziekten mogen nooit de dupe worden van een vergoedingsregeling waardoor hen medicijnen worden onthouden, zo stelt hij met klem. Het is waar dat er over de verstrekking van deze middelen een zwartepietenspel wordt gespeeld. Dit neemt niet weg dat er een probleem is dat moet worden opgelost. Hij stelt daarom voor dat de inspectie op korte termijn een oriënterend onderzoek verricht waarin wordt vastgesteld hoe de professionele autonomie door de ziekenhuisdirectie kan worden geblokkeerd met financiële of inhoudelijke argumenten. Een specialist moet het beste medicijn kunnen blijven voorschrijven voor zijn patiënten. Hij vraagt aan de minister om binnen drie maanden een oplossing aan de Kamer voor te leggen.

De minister heeft vijf groepen zelfzorgmiddelen beschreven die voor vergoeding voor chronisch zieken in aanmerking komen waardoor naar zijn mening 80% van deze groep geen hoge kosten meer hoeft te maken. Dit is een goede maatregel, maar waarom is er gekozen voor een periode van zes maanden chronisch gebruik en niet voor de oorspronkelijke periode van drie maanden?

De Stichting Farmaceutische Kengetallen heeft berekend dat er in 2004 nog sprake was van 40 mln euro substitutie van zelfzorgmiddelen in dure geneesmiddelen. Daarom verdient het aanbeveling ook andere zelfzorgmiddelen te vergoeden. De genoemde vijf groeperingen zouden verder kunnen worden uitgebreid met pijnstillers, schimmelpreparaten en zuurmiddelen.

De heer Buijs is blij dat er een geneesmiddelenconvenant is afgesloten ook al is het niet duidelijk of de beoogde opbrengst is behaald. De beslissing dat modernisering van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) niet meer de eerste keus is, zal rust brengen. De sleutel voor de oplossing van dit probleem is een scheiding tussen handel en zorg. Dit vraagt om een adequate honoreringssystematiek voor apothekers en hun assistenten. Hoe staat het daar mee?

De prescriptievrijheid van artsen mag niet worden aangetast, zo herhaalt hij. Volgens een internationaal aanvaarde medische standaard biedt de verstrekking van Plavix gedurende een jaar de beste oplossing voor patiënten. Dan past het de minister toch niet de verstrekking te beperken tot zes maanden? Is hij bereid zich te conformeren aan de wetenschappelijke bevindingen van de beroepsgroep en het middel gedurende een jaar te vergoeden?

De heer Buijs wijst erop dat Concerta met het oog op de lage doseringsfrequentie een aanwinst is, vooral voor jonge kinderen.

Hij kondigt aan dat hij bij de behandeling van de nieuwe Geneesmiddelenwet zal ingaan op artikel 19 en dat hij zal vasthouden aan het adagium «een vent per tent». Klopt het bericht dat het voorstel voor die wet de Kamer later zal bereiken dan voorzien?

Hij vraagt tot slot in hoeverre de apotheekhoudende huisartsen zijn betrokken bij het convenant.

De heer **Van der Vlies** (SGP) stelt vast dat al jaren de vraag aan de orde is hoe de kosten van de geneesmiddelenvoorziening kunnen worden beheerst met behoud van kwaliteit op het niveau van de patiënt. Als patiënten door hun constitutie op bepaalde geneesmiddelen zijn aangewezen, mogen die hen niet worden onthouden. Terecht wordt er aandacht besteed aan de prijs van medicijnen, maar dit mag nooit ten koste gaan van de kwaliteit. Ook in de apotheken moet goed ondernemerschap

mogelijk zijn. Hij sluit zich aan bij de vraag naar de herstructurering van de honorering. De belangen van de patiënt moeten echter altijd leidend zijn.

Het convenant is een positieve ontwikkeling. Voor het jaar 2005 is er weer een goed resultaat in het vooruitzicht gesteld, ook al zijn er vragen gesteld over de haalbaarheid van de financiële ambities. Het convenant vraagt van alle betrokkenen een inspanningsverplichting. Het is altijd de vraag in hoeverre de afspraken kunnen worden afgedwongen. De liberalisering waar al eerder over is gesproken, speelt natuurlijk ook een rol.

Alle partijen, sector, patiënten en minister, zijn gebaat bij rust op dit terrein en dus bij structurele, geloofwaardige en duurzame maatregelen. De heer Van der Vlies is van mening dat de patiëntenorganisaties meer gehoord zouden moeten worden.

Gezondheid is niet alleen een kwestie van geld. De patiënt denkt – soms ten onrechte – dat het nieuwste en duurste geneesmiddel de beste oplossing voor hem biedt. Een eventuele vervanging van die nieuwe of dure geneesmiddelen moet echter wel een echt equivalent zijn en mag geen negatieve bijeffecten hebben.

Hij is tevreden over de beslissing om een aantal zelfzorgmiddelen weer te vergoeden. Zo'n 80% van de gebruikers is hierbij gebaat, maar wat betekent dit voor de overige 20%? Zijn dit alleen mensen die in geringe mate gebruik maken van deze middelen of behoren er ook chronische gebruikers tot deze groep?

De minister heeft in een brief aan de Kamer geschreven dat er meer dan verwacht sprake is van substitutie. In een recente brief schrijft hij echter dat het effect overeen komt met de verwachtingen. Kan hij dit toelichten? Is zijn wens om vervangende middelen niet te vergoeden, niet te rigoreus? Het lijkt erop dat het effect hierdoor alleen maar verschuift.

De verstrekking van dure geneesmiddelen levert de nodige conflicten op. Patiënten worden geconfronteerd met hoge kosten, omdat de middelen slechts gedeeltelijk worden vergoed, maar ook worden er behandelingen getemporiseerd of zelfs onderbroken omdat het budget op is. De heer Van der Vlies maakt hier bezwaar tegen. Als mensen zijn aangewezen op middelen en er zijn geen equivalenten, dan moeten die middelen gewoon worden verstrekt. Dit is een morele standaard. In dit geheel moet de medische professie het voortouw hebben. Als een arts een middel voorschrijft als het beste voor zijn patiënt, moet dit worden gerespecteerd wat de gevolgen ook zijn. Wil de minister bevorderen dat deze werkwijze op korte termijn wordt geëffectueerd? Natuurlijk moet er zorgvuldig worden gehandeld, maar er mag nu niet nog veel meer tijd worden besteed aan onderzoek. De knoop moet echt worden doorgehakt.

De heer Van der Vlies sluit zich aan bij de opmerking over aandacht voor de innovatieve aspecten van de ontwikkeling en toelating van medicijnen.

Volgens mevrouw **Tonkens** (GroenLinks) is beheersing van de kosten van geneesmiddelen zeker mogelijk. Het is ook nodig omdat de kosten van de gezondheidszorg steeds verder toenemen. Zij is tevreden dat de minister naar kostenbeheersing streeft. Haar fractie heeft daarom de totstandkoming van het convenant gesteund ook al is dat niet meer dan een noodmaatregel. Het heeft inmiddels geld opgeleverd en dat is een compliment waard.

De kostenbesparing zou met name in de hoek van de farmaceutische industrie, verzekeraars en apothekers moeten worden gezocht en niet in de patiëntenzorg. Marktwerving kan een rol spelen in de zorg, namelijk in de prijsconcurrentie in de farmaceutische industrie. De minister zou zich daar op moeten concentreren en niet naar oplossingen moeten zoeken op andere terreinen waardoor veel problemen ontstaan. Hij wil op een of andere manier ingrijpen in de relatie tussen arts en patiënt en in de autonomie van de arts die die medicijnen voorschrijft die hij voor de patiënt aangewezen acht. De verzekeraar – een buitenstaander – krijgt daarin

immers een rol. Het is een goed uitgangspunt dat een patiënt het goedkoopste middel krijgt tenzij er sprake is van bijwerkingen, maar het is aan de arts om dit te bepalen. Dit kan nooit in algemene dwingende regels worden vastgelegd.

Mevrouw Tonkens vindt dat de subsidiemaatregel voor weesgeneesmiddelen moet worden gehandhaafd. Zij wijst het voorstel van de minister voor een regeling via de academische component of de DBC-systematiek van de hand. Een vergoeding uit de academische component zal ten koste gaan van de patiëntenzorg. Verder zal de specialistische kennis versnipperd raken. Dat artsen zich specialiseren in een bepaald onderwerp, is in het belang van de patiënt. De optie van de DBC-systematiek is voorbarig, want die wordt voorlopig nog niet ingevoerd. Zij benadrukt dat een arts moet kunnen voorschrijven wat een patiënt nodig heeft. Dit mag niet afhankelijk zijn van de financiële positie van het ziekenhuis.

Hetzelfde geldt voor dure geneesmiddelen. De vergoeding van 75% is in veel gevallen te laag en daardoor krijgen patiënten niet wat zij in de ogen van de arts nodig hebben. De autonomie van de zorgverleners moet leidend zijn. Het mag niet aan de verzekeraars worden overgelaten om te bepalen welke geneesmiddelen worden voorgeschreven. Mevrouw Tonkens begrijpt niet dat er nu weer om een onderzoek wordt gevraagd. Misschien moet de omvang van dit probleem worden onderzocht, maar ook zonder onderzoek staat vast dat er een probleem is. Het is de hoogste tijd dat het wordt opgelost.

Het is verheugend dat de minister heeft ingezien dat de maatregel voor de vergoeding van zelfzorgmiddelen geen goede maatregel was. Door substitutie van deze redelijk goedkope middelen wordt de zorg alleen maar duurder. Die substitutie is vaak terecht omdat de mensen de zelfzorgmiddelen niet kunnen betalen en soms is het niet terecht en dat is jammer, maar deze maatregel lost dit probleem niet op. Mevrouw Tonkens pleit er voor dat de maatregel helemaal wordt teruggedraaid. De besparingen moeten elders worden gezocht.

Uit de stukken blijkt dat de minister overweegt om substitutie onmogelijk te maken. Zij maakt daar bezwaar tegen. Er is nog een derde reden voor substitutie. Geneesmiddelen die in een groep zijn ondergebracht, kunnen toch een verschillende werking hebben. Zo'n systeem is nooit helemaal sluitend te maken. Daarom moet de richtlijn zijn dat in principe het goedkoopste middel wordt vergoed, maar uiteindelijk moet er ook een andere afweging kunnen worden gemaakt. Dit zou ook niet allemaal vooraf moeten worden geregeld, want dat kost enorm veel tijd. Artsen moeten voorschrijven wat zij nodig achten en dan kan achteraf proefgewijs worden getoetst of dit enigszins functioneert.

Mevrouw Tonkens steunt de gedachte dat zorgverzekeraars medicijnen goedkoper kunnen inkopen bij de farmaceutische industrie. In dit hoekje van de zorg is marktwerking mogelijk maar hier moet het dan ook wel bij blijven. Een preferentiebeleid zoals de zorgverzekeraars dit in de loop van dit jaar willen invoeren, is iets heel anders. Specialististen moeten de medicijnen kunnen voorschrijven die zij voor hun patiënt nodig vinden en een verzekeraar mag daar niet tussenkomen.

Zij herinnert aan de vragen die zij heeft gesteld over Vioxx. Zijn er in Nederland doden gevallen na gebruik van dit middel? Is de minister bereid dit te onderzoeken? Zijn er nog mensen in Nederland die het gebruiken? Hoe heeft dit kunnen gebeuren?

Mevrouw **Kant** (SP) vraagt aandacht voor de agressieve marketing van de farmaceutische industrie. Zij vindt dat de minister daar veel te weinig oog voor heeft. Hij probeert van alles om te bezuinigen op het geneesmiddelendossier, maar hij laat dit liggen. Tot haar spijt is er gekozen voor zelfregulering door de CGR. In een rapport van de inspectie wordt hier ernstige kritiek op geuit. Het toezicht is te passief, er zijn geen

sanctiemogelijkheden en de inspectie krijgt niet of nauwelijks zaken voorgelegd. Dat is jammer, want de inspectie kan het Openbaar Ministerie inschakelen en dat gebeurt nu niet. Hoe zal de minister dit oplossen? Het probleem is dat de inspectie eigenlijk op non-actief staat op dit punt. Sinds 2003 zijn er geen opsporingszaken meer geweest. Mevrouw Kant stelt vast dat er nu waarschijnlijk een zaak in behandeling komt, namelijk over het middel Crestor, doordat zij daar vragen over heeft gesteld en niet omdat de inspectie aandrang voelt om die zaak op te pakken. Dit is onbegrijpelijk. Liggen er nu nog zaken? Kan de Kamer hier een overzicht van krijgen? Het gebrek aan opsporing en vervolging heeft tot gevolg dat er ook geen preventieve werking van het beleid uitgaat zoals die bestond in de tijd dat de inspectie die taken uitoefende.

Zij wijst erop dat haar kritiek ertoe heeft geleid dat de reclamespotjes over «erectieplein» van de radio zijn verdwenen; de CGR is tot het oordeel gekomen dat dit ongeoorloofde reclame was. Verbazingwekkend is wel dat er geen boete is opgelegd. Van zo'n veroordeling gaat dus geen enkele preventieve werking uit. Het wordt aan huisartsen en opletende burgers overgelaten om dergelijke reclame op te sporen, want de overheid voert geen actief opsporingsbeleid. Verder laat de CGR zaken liggen die door de inspectie worden aangedragen. Een voorbeeld daarvan is Concerta waarvoor de advertenties worden betaald door de farmaceut. De conclusie is dus dat zelfregulering niet werkt. Hoe lang wil de minister nog voortmodderen terwijl er toch een kans is om op te treden tegen agressieve marketing? Mevrouw Kant stelt voor dat de inspectie weer actief zaken opspoort en aanbrengt bij het Openbaar Ministerie en boetes zal opleggen. Waarom wordt overtreding van de reclameregels niet aangemerkt als economisch delict? Dit zal de opsporing vereenvoudigen. Bovendien zijn de boetes dan ook geregeld.

Artsen moeten op basis van een onafhankelijke beoordeling een geneesmiddel kunnen kiezen. Waarom wordt dan toch toegestaan dat zij door commerciële artsenbezoekers worden voorgelicht? In Dronten hebben de huisartsen besloten geen artsenbezoekers meer toe te laten. De apotheker ontvangt de informatie en geeft onafhankelijke voorlichting aan de huisartsen.

Zij constateert dat de farmaceutische industrie onderzoeken achterhoudt waaruit blijkt dat een geneesmiddel ernstige bijwerkingen heeft. Vioxx is hier een recent voorbeeld van. Hetzelfde is gebeurd bij antidepressiva voor kinderen en bij de derdegeneratiepil. Waarom stelt de minister niet de eis dat de resultaten van onderzoek openbaar worden gemaakt? De farmaceutische industrie heeft weinig belang bij een onderzoek naar de bijwerkingen als een geneesmiddel geregistreerd is en wordt voorgeschreven. Daarom moet er meer geld worden uitgetrokken voor specifiek onafhankelijk onderzoek om dit soort ernstige zaken te voorkomen.

Als er wordt geconstateerd dat er iets aan de hand is, wordt er veel te traag gereageerd. Het heeft jaren geduurd voordat het advies werd gegeven om een antidepressiva niet voor te schrijven aan kinderen. Waarom wordt dit advies niet gegeven voor alle middelen met die werking, de zogenaamde SSRI's? In het algemeen wordt er te weinig onderzoek gedaan naar het effect van geneesmiddelen op kinderen. Mevrouw Kant pleit voor een aparte registratie opdat duidelijk is dat niet alle geneesmiddelen automatisch voor kinderen mogen worden voorgeschreven.

Zij pleit verder voor een plicht om bijwerkingen te melden. Dit is natuurlijk een extra belasting voor artsen, maar alleen op die manier kunnen bijwerkingen sneller worden opgespoord en kan er eerder onderzoek worden gedaan.

De minister is van mening dat de regeling voor dure geneesmiddelen functioneert, maar hij kondigt niettemin onderzoek aan. Wat bedoelt hij daarmee? Laat hij onderzoeken hoe het nu precies zit of gaat hij met deskundigen om de tafel zitten om te bezien hoe dit probleem kan worden

opgelost? Er zijn voorbeelden te over van probleemsituaties en die worden ook bij de minister gemeld, zoals Alimta bij asbestkanker. Daarom is er geen behoefte aan onderzoek maar aan een oplossing.

De minister is gelukkig tot inkeer gekomen; hij heeft een belangrijk deel van de zelfzorgmiddelen weer in het ziekenfondspakket opgenomen voor chronisch zieken, maar dan pas na zes maanden. Bovendien worden pijnstillers nog steeds niet vergoed terwijl de kosten bij veelvuldig gebruik ook kunnen oplopen. De kosten van Brufen, een vloeibare pijnstiller die wordt voorgeschreven voor heel kleine kinderen met jeugdreuma, kunnen oplopen tot € 400 per jaar. Wil de minister overwegen om dit specifieke middel weer voor vergoeding aan te merken?

Er zou een prijzenwet komen voor generieke geneesmiddelen maar daar is nu onduidelijkheid over ontstaan. Ligt er een voorstel op de plank? Zorgverzekeraars kunnen te pas en te onpas machtigingen vragen. Daar moet een einde aan komen. Op zijn minst zou de regel moeten gelden dat een zorgverzekeraar geen machtiging kan vragen als er in een richtlijn voor specialisten en artsen duidelijk staat wat wanneer moet worden voorgeschreven.

Er is veel gedoe over de medicinale marihuana. De regering gedooft coffeeshops, waarom mogen mensen die wiet nodig hebben als pijnbestrijding die dan niet halen waar zij willen?

Het antwoord van de minister

De **minister** beaamt dat het geneesmiddelenconvenant niet de beoogde opbrengst oplevert. Hij verwacht ook niet dat de ideale situatie kan worden bereikt, maar dit neemt niet weg dat de eerste indrukken van de werking van het convenant positief zijn, zeker gelet op het feit dat dit dossier al zo lang op de politieke agenda staat en dat de talloze pogingen om de bonussen en kortingen via juridische maatregelen los te krijgen, bij de rechter zijn gesneuveld. Voor het eerst sinds mensenheugenis zijn de totale kosten van geneesmiddelen in Nederland gedaald. Naast de pakketmaatregelen wordt dit vooral veroorzaakt door de prijsverlaging door het convenant. De aanbieders van generieke geneesmiddelen hebben hun prijzen met gemiddeld 40% verlaagd. Daarnaast zijn er contracten gesloten tussen zorgverzekeraars en apothekers over het afleveren van goedkope middelen. Apothekers claimen de afgeroomde kortingen in 2003 op grond van de door de rechter verworpen kortingsmaatregel niet terug. De totale opbrengst is bijna 600 mln euro. Het beoogde bedrag van 622 mln euro wordt dus inderdaad niet helemaal behaald.

Hij heeft er goede hoop op dat in 2005 de beoogde opbrengst van 685 mln euro wel wordt behaald, want het convenant is op een aantal punten aangescherpt. Nefarma is toegetreden en heeft toegezegd dat er ook voor patentloze merkgeneesmiddelen een gemiddelde prijsverlaging van 40% wordt verwacht. Bovendien zullen de overige prijzen worden bevroren, dat wil zeggen dat er ook na de halfjaarlijkse herijking van de WGP geen prijsstijgingen zullen volgen. Er is nu een sectorbrede afspraak dat er alleen prijsverlaging zal plaatsvinden of hooguit prijsbevrozing.

De zelfzorgmiddelen zijn ook meegenomen in het convenant. Verder zijn de afspraken tussen de KNMP en Zorgverzekeraars Nederland over de invoering van een kostendekkend apotheektarief geconcretiseerd. Dit gaat wel erg traag en daarom wordt er steeds meer druk op de ketel gezet. Het convenant leidt er verder toe dat de claw back flexibel kan worden ingezet.

Al deze waarborgen lijken de hoop te rechtvaardigen dat de beoogde opbrengst van 685 mln wordt gehaald. Er is gezegd dat alleen echte marktwerking een oplossing biedt, maar marktwerking is niet zo eenvoudig als de consument voor het product is verzekerd en nauwelijks de prijs ervan betaalt. De afspraken in het convenant hebben niettemin veel kenmerken van marktwerking, want er zijn echte prijsverlagingen

bereikt in plaats van ingrepen in de WTG-tarieven; grote prijsverlagingen bij geneesmiddelen waar veel ruimte was en kleinere bij meer innovatieve middelen. De minister verwacht dat die marktwerking zich in de komende jaren verder zal ontwikkelen. Er verschijnen veel nieuwe toetreders op de apothekersmarkt. De zorgverzekeraars hebben dankzij het verstrekkingenbesluit allerlei nieuwe instrumenten in handen. Het gaat weliswaar stap voor stap, maar de minister gaat ervan uit dat betrokken partijen en dan met name de verzekeraars, hun marktpositie in de komende jaren beter zullen gebruiken. De voorschrijvers zijn ook steeds meer bereid om met de zorgverzekeraars afspraken te maken over de resultaten van doelmatig voorschrijven.

De beslissing om de zelfzorgmiddelen uit het pakket te halen, heeft ook tot marktwerking geleid. De consument moest de werkelijke prijs van het middel betalen, waarop de industrie heeft voorgesteld om de prijzen van de middelen te halveren als zij weer in het pakket zouden worden opgenomen. Een ander voorbeeld is de jongensbesnijdenis. Nu die uit het pakket is gehaald, zijn er in de vrije markt centra ontstaan waar de besnijdenis € 215 kost in plaats van € 600 in een ziekenhuis. Hieruit blijkt dat de tarieven tussen een verzekerde en een onverzekerde situatie aanzienlijk kunnen verschillen.

De substitutie is vrijwel precies uitgekomen op de schatting van 40 mln euro. Bij de keuze van de medicijnen die opnieuw in het pakket zouden worden opgenomen, is goed gekeken naar de substitutie-effecten. Op die manier lijkt meer dan 90% van de substitutie te zijn teruggedrongen. De substitutie bij pijnstillers lijkt gering, paracetamol is immers spotgoedkoop. Deze operatie bleek mogelijk, doordat het kabinet extra geld beschikbaar heeft gesteld, de substitutie is teruggedrongen en de prijzen zijn verlaagd. De maatregel die nu nog resteert, is alleszins draaglijk voor de mensen. De minister bestrijdt dat hij een experiment heeft uitgevoerd over de rug van de patiënt. De beslissing pakte precies zo uit als werd voorspeld, maar door de beweging in de markt was het mogelijk die maatregel voor een deel terug te draaien. Wel moest de definitie van chronisch gebruik worden aangescherpt. Een termijn van zes maanden is echter niet onredelijk, want bij chronische patiënten wordt er toch van uit gegaan dat zij langer dan een jaar ziek zijn. Desgevraagd zegt hij toe dat hij de Kamer een overzicht zal verschaffen van de cijfers waarop hij zich baseert. Daarbij zal ook worden ingegaan op de opmerking dat paracetamol best wel eens de eerste medisch-inhoudelijke keuze zou kunnen zijn in plaats van duurdere middelen. Hij zegt toe dat hij zich zal beraden op de vergoeding van vloeibare pijnstillers voor kleine kinderen.

Het interessante voorstel dat mevrouw Schippers eerder heeft gedaan om substitutie te voorkomen, is serieus bestudeerd, maar het bleek niet mogelijk om een lijst met scherpe indicaties van chronische ziekten op te stellen. Ook systemen in het buitenland boden geen oplossing, want de loepzuivere afbakening die hiervoor nodig is, kan niet worden gemaakt. Zonder zo'n afbakening zal er al snel verwatering van het begrip chronisch ontstaan.

Bij de dure geneesmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen intramurale en extramurale zorg. De minister bepaalt welke middelen worden vergoed voor de extramurale zorg. Bijna wekelijks worden er nieuwe geneesmiddelen ter goedkeuring voorgelegd met een advies van experts. Hij zegt dat hij (zelden) van dit advies is afgeweken.

Voor de intramurale zorg geldt een andere verantwoordelijkheidsverdeling. De ziekenhuizen krijgen een globaal budget. Zij moeten zelf integrale afwegingen maken en prioriteiten stellen. Daarin is niemand volledig autonoom, want het ziekenhuis is een geïntegreerd, medisch specialistisch bedrijf waarin directie en medisch specialisten samen afwegingen moeten maken. Die afweging is voor dure geneesmiddelen niet anders dan voor andere dure vormen van zorg.

Dit neemt niet weg dat al eerder is vastgesteld dat de dure geneesmid-

delen een groot beslag leggen op het geneesmiddelenbudget van ziekenhuizen. Om daaraan tegemoet te komen is de CTG-beleidsregel Dure geneesmiddelen in ziekenhuizen vastgesteld. Op basis van nacalculatie kunnen de ziekenhuizen een vergoeding krijgen voor deze middelen tot een maximum van 75%.

Er is onrust en onvrede ontstaan doordat er grote verschillen lijken te zijn tussen de ziekenhuizen. Bovendien wordt de indruk gewekt dat er onverantwoorde situaties ontstaan. Daarom zijn de verschillende beroepsgroepen voor een gesprek uitgenodigd op het ministerie. Inmiddels is met verschillende groepen van medisch specialisten gesproken. Men is gevraagd om aan de hand van cijfers en ervaringen aan te geven hoe groot de problematiek is en hoe groot de verschillen zijn. Zij hebben hun onvrede onder woorden gebracht, maar de omvang van het probleem is nog niet duidelijk geworden. Om een beter inzicht te krijgen en eventueel oplossingen te kunnen voorstellen, moet dit naar een hoger niveau worden getild. De inspectie heeft bij een eerder onderzoek geen onverantwoorde situaties aangetroffen. De minister zegt toe dat hij haar opnieuw zal vragen hier aandacht aan te besteden. Verder zegt hij toe dat hij samen met de ziekenhuizen en de zorgverzekeraars met de nodige voortvarendheid de omvang van het probleem en de knelpunten in kaart zal brengen om vervolgens daarvoor oplossingen te vinden. Alleen met een helder beeld van de werkelijke situatie kan er een einde komen aan de discussies over ziekenhuizen die het wel of niet goed zouden doen.

De medisch specialisten hebben altijd te maken met de budgettaire randvoorwaarden van het ziekenhuis waaraan zij zijn verbonden. Zonder een goed systeem van kracht en tegenkracht kan een ziekenhuis niet functioneren. Hij bestrijdt het beeld dat de medisch specialisten in die afweging worden onderdrukt en daardoor niet kunnen handelen zoals zij nodig achten. Er is geen onbeperkt medicijnenbudget met nacalculatie. Voor de dure geneesmiddelen is er wel een aparte regeling getroffen, maar daar is ook een grens aan gesteld en bovendien wordt een beoordeling van de zorgverzekeraar gevraagd om ervoor te zorgen dat dit binnen bepaalde grenzen blijft.

Er is geen sprake van dat de zorgverzekeraar zal voorschrijven wat een medisch specialist kan doen. Het feit dat de zorgverzekeraar meekijkt bij het voorschrijfgedrag van huisartsen zou ook als een inbreuk op hun medische autonomie kunnen worden beschouwd, maar die autonomie leidt ook tot een grote diversiteit.

De minister vindt het een heilloze weg om theoretische discussies te voeren over de autonomie van de professie. Hij zegt dat hij daar op geen enkele manier in wil treden. Het overleg moet de gewenste transparantie opleveren om iedere schijn van willekeur te vermijden. De minister legt uit dat intra- en extramuraal de vergoeding anders is geregeld. Voordat een geneesmiddel extramuraal beschikbaar wordt gesteld, wordt er een farmaco-economisch en een pakketonderzoek uitgevoerd. De minister geeft aan dat ook intramuraal goed is geregeld: daar is de beleidsregel dure geneesmiddelen die extra nacalculatie regelt. Ziekenhuizen melden dat ze problemen ervaren met de opname van geneesmiddelen in de beleidsregel, dat de drempel om nieuwe middelen te gebruiken hoog is. Als een geneesmiddel eenmaal is toegetreten, is het mogelijk om met terugwerkende kracht over voorgaande jaren uit te betalen. De toetredingsdrempel is dus minder hoog dan wel wordt verondersteld. Hij wijst de suggestie van de hand dat Nederland op het terrein van de weesgeneesmiddelen achterloopt bij andere landen in Europa. Nederland is een van de belangrijkste aanjagers van het debat over weesgeneesmiddelen. Verder wordt de Nederlandse subsidieregeling van 32 mln euro structureel, door veel andere Europese landen met jaloezie bekeken. Ook met het toelaten en vergoeden van weesgeneesmiddelen loopt Nederland voorop. Er is voor negen weesgeneesmiddelen een aanvraag tot vergoeding ingediend en gehonoreerd. Een van die

middelen kost € 300.00 per patiënt per jaar. De Stuurgroep wees-geneesmiddelen is van mening dat er wel ergens een grens moet worden gesteld, want de kosten kunnen zo hoog zijn dat zij prohibitief afsteken bij andere voorzieningen in de gezondheidszorg. Een bedrag van € 150 000 per jaar zou de bovengrens moeten zijn.

Voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen wordt zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de reguliere vergoedingssystematiek. Waar mogelijk en redelijk moeten weesgeneesmiddelen voldoen aan de reguliere eisen voor vergoeding. Gelet op het bijzondere karakter van de middelen, moeten zij echter ook toegankelijk zijn als nog niet aan die eisen kan worden voldaan. Daarom is een subsidieregeling opgesteld voor wees-geneesmiddelen die nog niet klaar zijn voor reguliere verstrekking. Fabrikanten van extramurale weesgeneesmiddelen kunnen vrijstelling krijgen van de verplichting om een farmaco-economisch dossier in te dienen, die vanaf 1 januari geldt voor alle reguliere geneesmiddelen. Er komt een lichtere procedure voor de weesgeneesmiddelen.

Voor de vergoeding van weesgeneesmiddelen in het ziekenhuis wordt ook zoveel mogelijk de reguliere vergoedingssystematiek gevolgd. In de toekomst zal een steeds groter deel via de DBC's verlopen, maar op dit moment worden weesgeneesmiddelen waarvan de effectiviteit in principe vaststaat, uit het ziekenhuisbudget betaald.

Voor weesgeneesmiddelen die nog in het experimentele stadium verkeren en waarvoor bij extramurale toepassing de subsidieregeling in het leven is geroepen, is de academische component van 566 mln euro de aange-wezen financieringsmodus. Een deel van dat budget (130 mln euro) is bestemd voor onderzoek en ontwikkeling. Het is niet meer dan logisch dat het onderzoek naar weesgeneesmiddelen in een experimentele fase plaatsvindt in een academische setting. Aan de ziekenhuizen wordt gevraagd om melding te maken van hun inspanningen op dit terrein. Dit traject van transparantie is kortgeleden ingeslagen en het tempo is mede afhankelijk van de inzet van de UMC's, maar dit wordt nauwgezet gevolgd. Als een weesgeneesmiddel voldoet aan de criteria van de CTG-beleids-regel Dure geneesmiddelen, kan er met de zorgverzekeraar een afspraak worden gemaakt over extra vergoeding. De minister ziet geen reden om deze middelen uit te zonderen van de reguliere stromen met uitzondering van de subsidieregeling voor extramurale middelen die nog niet aan een echte erkenning toe zijn. Nu er toch een onderzoek wordt gedaan naar dure geneesmiddelen in het algemeen, kan dit onderwerp daarbij worden betrokken. Het advies van het CVZ om een aparte beleidsregel te ontwerpen voor weesgeneesmiddelen neemt hij niet over, omdat hij het niet zinvol vindt voor een paar tussenliggende jaren een systematiek te ontwerpen, terwijl de huidige systematiek ook goed voldoet. Bovendien is er zijns inziens geen principieel onderscheid tussen weesgeneesmiddelen en andere dure geneesmiddelen.

Bij alle beslissingen spelen financiële consideraties een rol, want alles in de zorg is peperduur. Er is voor een systeem van ziekenhuisbudgettering gekozen opdat ook ziekenhuisdirecties en artsen afwegingen moeten maken. Het systeem voor dure geneesmiddelen is misschien niet helemaal perfect en het zal daarom nog eens in ogenschouw worden genomen, maar weesgeneesmiddelen wijken niet principieel af van andere dure geneesmiddelen en daarom moeten zij intramuraal meelopen in de bestaande systemen. Het is overigens al lang gebruik dat de wees-geneesmiddelen worden betaald uit de academische component.

De minister stelt vast dat er op de begroting een bedrag van 32 mln euro is opgenomen voor weesgeneesmiddelen. Er wordt nu geprobeerd om inzicht te krijgen in de zogenaamde «black box» van de academische ziekenhuizen. Hij benadrukt dat hij steeds spreekt over geneesmiddelen die nog in ontwikkeling zijn en naar de werking waarvan nog onderzoek plaatsvindt. Als die ontwikkeling is afgerond, kan de intramurale verstrekking meelopen met de dure geneesmiddelen.

Volgens recente Europese voorstellen zou de farmaceutische industrie verplicht worden om bij registratie ook specifiek onderzoek te doen naar de werking bij kinderen. Nederland steunt die voorstellen ook al zullen zij ertoe bijdragen dat de ontwikkelingstijd langer wordt en de kosten toenemen. Verder zal een subsidieverzoek voor een kenniscentrum kindergegevens/-middelen worden gehonoreerd.

De vragen van mevrouw Tonkens over Vioxx zullen schriftelijk worden beantwoord. De industrie heeft al de plicht om bijwerkingen te registreren en te melden. Tot op heden is er geen aanwijzing dat dit niet goed verloopt. De industrie heeft inmiddels toegezegd dat alle onderzoeksresultaten, goede en slechte, openbaar worden gemaakt. De enorme schade van dergelijke schandalen is effectiever dan de boetes die de overheid kan opleggen en heeft bovendien een preventieve werking.

De richtlijnen voor de vergoeding van Plavix komen grotendeels overeen met het advies van het CVZ. Op twee punten is er een verschil en in die gevallen is het advies van het CVZ gevolgd op basis van de inhoudelijke beoordeling door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH).

Concerta wordt deels vergoed. Het middel is door de CFH als onderling vervangbaar met Ritalin beoordeeld. Daarom is besloten om Concerta met Ritalin te clusteren. Het wordt vergoed tot de vergoedingslimiet van Ritalin, maar het middel is wel zeven keer duurder. De fabrikant van Concerta heeft een herbeoordeling aangevraagd op basis van nieuwe gegevens. De CFH buigt zich nu over dit dossier.

Als gevolg van Europese wetgeving wordt er een nota van wijziging bij de Geneesmiddelenwet opgesteld. De Kamer kan die dit voorjaar tegemoet zien.

De IGZ heeft een eerste evaluatie naar de effectiviteit van de zelfregulering afgerond; die is inmiddels aan de Kamer voorgelegd. Zij komt tot de conclusie dat de werkwijze van de CGR te passief is, er is onvoldoende inzicht in de naleving van regels en ook de transparantie en de toegankelijkheid van de klachtenprocedure zijn onvoldoende. Dit heeft er onder meer toe geleid dat er een systeem van griffiegelden is ingevoerd. Daarnaast zal de IGZ worden gevraagd een en ander actiever te volgen. Aan de CGR wordt gevraagd om zich assertiever op te stellen. De minister voelt zich echter gehouden om de periode te respecteren die is vastgesteld om dit proces van zelfregulering een kans te geven.

De Kamervragen over de invloed van de farmaceutische industrie op het voorschrijfgedrag van artsen in Groningen zullen zo snel mogelijk worden beantwoord. De IGZ zal worden gevraagd om dit op te pakken.

Hij denkt dat een verbod op de activiteiten van commerciële artsenbezoekers Europeesrechtelijk onmogelijk is, omdat daarmee inbreuk wordt gepleegd op de ondernemingsvrijheid van de farmaceutische industrie. De zorgverzekeraars moeten een tegenkracht ontwikkelen. Zij doen dit ook door hoogopgeleide geneesmiddelspecialisten op te leiden tot objectieve artsenbezoekers.

In de brief van 2 juli 2004 is al ingegaan op de vraag waarom er niet is gekozen voor een generieke prijzenwet. De buitenlandse generieke prijzen wegen al zwaar mee in de maximum prijzen van de WGP. Met het convenant kan een beter resultaat worden bereikt dan met een prijzenwet die zich spiegelt aan prijzen in het buitenland.

Nadere gedachtewisseling

Mevrouw **Arib** vraagt hoe groot het verschil zal zijn tussen de beoogde en de werkelijke opbrengst van het convenant. Hoe wordt dit verschil gedekt? Zij is bang dat de patiënt ervoor moet opdraaien doordat de premies worden verhoogd.

Zij is teleurgesteld dat er geen extra geld beschikbaar wordt gesteld voor weesgeneesmiddelen en dure geneesmiddelen. Er is immers veel meer

geld te halen bij de apothekers dan tot nu toe werd voorgesteld. Uit onderzoek blijkt dat een bedrag van 800 mln euro haalbaar moet zijn. Nefarma zal een bijdrage leveren via prijsverlagingen. Welke prijs moest daarvoor worden betaald in de onderhandelingen?

Zij dringt erop aan dat de minister op zeer korte termijn een oplossing voorstelt voor de problematiek van de vergoeding van dure geneesmiddelen.

De minister heeft niet geantwoord op de vraag naar de bevindingen van de inspectie over mensen die onnodig overlijden. Hij heeft ook niets gezegd over het middel Alimta voor asbestslachtoffers.

Wat betekent de toezegging dat de IGZ de invloed van de farmaceutische industrie op het voorschrijfgedrag van artsen in Groningen snel zal oppakken?

Mevrouw **Schippers** is tevreden dat de minister zich wil inspannen om het probleem van de dure geneesmiddelen in overleg met betrokken partijen op te lossen. Aan die problematiek zijn twee onderwerpen toegevoegd, namelijk de status van geneesmiddelen die intramuraal worden voorgeschreven en de vergoeding van weesgeneesmiddelen. De minister heeft gezegd dat hij de weesgeneesmiddelen in deze context wil meenemen, maar ook dat hij wil vasthouden aan het beleid. Zij dringt erop aan dat de minister dit punt in heroverweging neemt en dat hij op korte termijn aan de Kamer laat weten wat het resultaat van zijn overwegingen is.

Zij zegt dat zij in eerste termijn heeft gesproken over de vergoeding van Concerta, omdat zij de bredere context van innovaties op het gebied van de toediening aan de orde wil stellen. Die worden volstrekt niet op waarde geschat, zo blijkt ook bij Concerta.

Zij dringt aan op versnelling van de procedure voor de vergoeding van innovatieve geneesmiddelen die al zijn toegelaten.

De minister is niet ingegaan op de opmerking over de u-bochtconstructie die leidt tot een oneigenlijke en ongewenste substitutie.

De heer **Buijs** is van mening dat dit debat uiterst nuttig is, niet om de details, maar juist om de hoofdlijnen. Een van die hoofdlijnen is de vraag in hoeverre de professionele autonomie, en in dit kader de prescriptievrijheid, wordt bepaald door financiële regels of een financieel keurslijf. Het argument van de minister dat hij aan financiële randvoorwaarden is gebonden, is valide. Natuurlijk moeten er budgettaire kaders worden gesteld, maar de professionele autonomie mag niet worden aangetast of gestuurd door financiële overwegingen. De specialist is verantwoordelijk voor de diagnosestelling en de therapie. Wat hij voorschrijft als het beste voor zijn patiënt, moet ook worden verstrekt. De minister spreekt met de Kamer over bijvoorbeeld het makro kader en het uurtarief van medisch specialisten en hij sluit convenanten af, maar hij zou zich niet tot in detail moeten mengen in de regels voor het voorschrijven. Als een beroepsgroep op basis van nationale en internationale medisch-inhoudelijke overweging van mening is dat een middel moet worden verstrekt, zou hij moeten proberen om dat mogelijk te maken.

Eenzelfde benadering zou hij moeten kiezen bij de dure geneesmiddelen. Nu wordt nog te veel geredeneerd uit het keurslijf van budgettaire kaders en te weinig vanuit de vraag hoe kan worden bereikt dat die geneesmiddelen beschikbaar komen. De heer Buijs verwacht dat de minister een inspanningsverplichting op zich neemt voor het rondetafelgesprek dat hij heeft aangekondigd.

De minister heeft succes geboekt met het convenant, maar de medische professie kan een betere bijdrage leveren door geneesmiddelen voor te schrijven waarvoor zij zijn bedoeld. Dit geldt ook voor pijnstillers.

Volgens de heer **Van der Vlies** is het onomkoombaar dat er afwegingen worden gemaakt. Ook de kwaliteit van de zorg staat buiten discussie. De behoefte ontstaat in een interactie tussen patiënt en de medische professie. Als een arts bepaalt dat een patiënt een bepaald medicijn nodig heeft, mag natuurlijk altijd eerst worden gezien of er goedkopere equivalenten van dat geneesmiddel zijn. Zijn die er echter niet, dan mag niemand betwisten dat het betreffende medicijn wordt verstrekt en vergoed. Er wordt steeds meer mogelijk en er moeten prioriteiten worden gesteld, maar dit is toch de kern van een verantwoord en hoogstaand geneesmiddelenbeleid. Als een patiënt in een omgeving van schaarste is aangewezen op en echt afhankelijk is van een behandeling, een medicijn, een verstrekking of wat dan ook, mag het nimmer voorkomen dat die worden geweigerd omdat het budget dit niet toelaat. Dit zou de norm moeten zijn voor de minister en een spijkerharde randvoorwaarde in het overleg.

De knip tussen de intramurale en extramurale verstrekking is historisch zo gegroeid, maar niettemin merkwaardig en voor de patiënt niet te begrijpen.

Mevrouw **Tonkens** wil markeren dat er nu overeenstemming lijkt te bestaan over het uitgangspunt voor het geneesmiddelenbeleid, namelijk dat de arts moet kunnen bepalen wat het beste geneesmiddel is voor zijn patiënt. Natuurlijk zijn er budgettaire voorwaarden, maar daaraan moet door bezuiniging op andere punten worden voldaan. Zij steunt daarom de gedachte van convenanten. De bezuiniging mag niet worden bereikt door beperking van het individuele voorschrijfgedrag, omdat er dan wordt ingegrepen in de professionele autonomie van de arts. Zij meent dat het voor de minister nu wel duidelijk moet zijn hoe hij naar het oordeel van de Kamer het gesprek moet aangaan en in welke richting hij een oplossing moet zoeken. Die ligt in ieder geval niet in een nog grotere zeggenschap van verzekeraars over de verstrekking van geneesmiddelen.

Waarom heeft de minister het onderzoek naar de dure geneesmiddelen niet eerder laten uitvoeren? Hij wist toch al dat er problemen zijn. Nu gaat er weer tijd verloren. Mevrouw Tonkens zegt dat dit wel vaker gebeurt in debatten met de minister. Hij doet de Kamer een toezegging in de hoop dat zij zich dan weer een poosje zoet laat houden. Zo komt hij toch weer weg met iets waar de Kamer niet tevreden over is. Zij dringt erop aan dat de minister duidelijk uitspreekt wanneer hij de Kamer zal informeren om te voorkomen dat het weer een eeuwigheid duurt.

Het probleem van de zelfzorgmiddelen is met de maatregel die de minister heeft getroffen, nog niet verholpen. Dit kan alleen maar door de geneesmiddelen die mensen nodig hebben, in het pakket onder te brengen.

Mevrouw Tonkens zegt dat zij feitelijke vragen over Vioxx heeft gesteld in de hoop dat hier dan tijdens dit overleg op zou kunnen worden ingegaan. Nu de antwoorden nog niet bekend zijn en er dus niet over kan worden gepraat, kondigt zij aan dat zij haar vragen zal uitbreiden.

Mevrouw **Kant** stelt vast dat de minister het ermee eens is dat de zelfregulering in de marketing niet werkt. Hij herhaalt de kritiek van de inspectie, maar zegt vervolgens dat hij het, gelet op de bestaande afspraken, nog even wil aankijken. Dit verbaast haar, want een houding van pappen en nathouden past niet bij de minister. Zij dringt erop aan dat hij zijn mening herziet. Hij zegt dat de inspectie verkeerde marketingpraktijken moet opsporen. Hoe zal zij dit doen? Zal de inspectie weer zaken aangeven bij het OM? Daar zal een preventieve werking van uitgaan. Wat doet de inspectie bijvoorbeeld met Crestor? Verder heeft de inspectie de CGR gewezen op advertenties die zijn betaald door de industrie. Wat gebeurt daarmee? Wil hij nog ingaan op de vraag waarom

overtreding van de reclameregels niet worden aangemerkt als economisch delict?

De minister geeft geen inhoudelijk argument voor zijn beslissing om de pijnstillers niet terug in het pakket te brengen. Wil hij dat alsnog doen? Hij heeft ook geen antwoord gegeven op de vraag waarom hij de oorspronkelijke periode van drie maanden voor chronisch gebruik nu heeft opgerekt tot zes maanden.

Het is goed dat er onderzoek wordt gedaan naar de knelpunten bij de verstrekking van dure geneesmiddelen, maar dit mag geen jaren duren. De patiënten die die geneesmiddelen nodig hebben, kunnen niet wachten. Wil de minister toezeggen dat hij binnen twee maanden voorstellen voor een oplossing aan de Kamer zal voorleggen?

Mevrouw Kant bestrijdt de opmerking van de minister dat de wees-geneesmiddelen onder de regeling voor dure geneesmiddelen vallen. Een van de voorwaarden van die regeling is immers dat zij een 0,5% van het geneesmiddelenbudget van het ziekenhuis moeten uitmaken. Bij wees-geneesmiddelen wordt vaak niet aan die voorwaarde voldaan.

De minister is niet ingegaan op de vraag of er een aparte registratie voor kinderen mogelijk is.

Voor Seroxat is er nu een contra-indicatie voor kinderen afgegeven, maar er zijn vergelijkbare middelen met vergelijkbare bijwerkingen. Waarom geldt die contra-indicatie niet voor die middelen?

Er bestaat geen plicht voor het openbaarmaken van bijwerkingen; de praktijk wijst ook uit dat het niet gebeurt. Zij verwijst naar het voorbeeld van de bijwerkingen van antidepressiva bij kinderen en dringt erop aan dat artsen worden verplicht om bijwerkingen te melden.

Als er een standaardrichtlijn van de beroepsgroep is die aangeeft wat er in bepaalde situaties moet worden voorgescreven, mag de zorgverzekeraar daar niet met een machtiging tussen gaan zitten. De patiënt is uiteindelijk de dupe. Wil de minister hierop ingaan?

De **minister** zegt dat het voor Nefarma plezierig zal zijn dat de GVS-limieten niet worden herberekend, maar daar bestaat tijdens de looptijd van het convenant ook niet echt behoefte aan. Dit kan dus niet als een zware prijs in de onderhandelingen worden aangemerkt.

De vraag naar het inspectierapport over de veiligheid is al schriftelijk beantwoord.

De vragen over de actie van de CGR in het kader van het voorschrijfgedrag van artsen in Groningen zullen schriftelijk worden beantwoord.

De vragen over de weesgeneesmiddelen zullen worden meegenomen in het toegezegde onderzoek.

Innovatie van geneesmiddelen gaat vaak stapje voor stapje. Echte doorbraken zijn zeldzaam en zijn vaak het gevolg van incrementele voortgang die op dossiers wordt geboekt. Nu geldt dit ook op andere terreinen, maar daar zijn de prijsverschillen tussen twee producten die onderling inwisselbaar zijn nooit zo groot. Zo'n groot prijsverschil is alleen mogelijk als de consument zelf geen afweging hoeft te maken, dat wil zeggen als het product in een verzekering is ondergebracht. Hij herhaalt dat Concerta opnieuw voor onderzoek is aangemeld.

Ook voor Plavix is afgegaan op het onderzoek door deskundigen. Internationale standaarden zijn natuurlijk belangrijk, maar in Nederland bestaat een systeem voor erkenning en toekenning van vergoedingen en dit wordt nauwgezet gevolgd.

In aansluiting op een vorig overleg is aan de zorgverzekeraars gevraagd hoe groot de u-bochtproblematiek is. Zij hebben bevestigd dat die bestaat, maar zij is naar hun oordeel niet wijd verbreid. Het is niet altijd duidelijk of een geneesmiddel onder de extramurale zorg valt of onderdeel uitmaakt van een specialistische behandeling. De minister zegt toe dat hij het CVZ zal vragen een uitvoeringstoets op te stellen waarin een duidelijke afbakening wordt gemaakt tussen geneesmiddelen die specialistisch zijn en

uitsluitend intramuraal worden voorgeschreven en geneesmiddelen die uitsluitend extramuraal worden voorgeschreven.

Hij zegt dat het niet zijn bedoeling is om zich en detail bezig te houden met de dagelijkse praktijk. Dit wordt overgelaten aan de professionals, uiteraard binnen de beperkingen die voor iedereen in de zorg gelden. Voorop staat dat ziekenhuizen en verzekeraars hun zorgplicht moeten waarmaken. De essentie van het onderzoek moet zijn dat wordt vastgesteld of zij in staat zijn dit te doen binnen de huidige randvoorwaarden. Het onderzoek zal zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

De minister wijst erop dat hij zijn eerdere toezegging heeft waargemaakt om met de beroepsgroepen in gesprek te gaan. Dit heeft helaas nog niet de gewenste resultaten opgeleverd. Het wordt nu naar een hoger niveau getild.

Op de vragen over Vioxx, Crestor, Seroxat en Concerta zal schriftelijk worden geantwoord, evenals op de vraag of overtreding van de reclame-regels kan worden aangemerkt als een economisch delict.

Pijnstillers zijn niet opnieuw in het pakket opgenomen, omdat de substitutie gering is. Er zijn veel goedkope middelen beschikbaar. Er is weinig aanleiding om te veronderstellen dat deze beslissing mensen voor onoverkomelijke bezwaren stelt. De periode van chronisch gebruik is ook op zes maanden gesteld om het plaatje rond te krijgen. Om versoepelingen mogelijk te maken, waren er ook aanscherpingen nodig. De periode is ook te verdedigen, want eigenlijk is er pas sprake van een chronische aandoening als de ziekte langer dan een jaar aanhoudt. Een termijn van zes maanden is dan alleszins redelijk.

Sommige weesgeneesmiddelen voldoen aan de voorwaarde voor vergoeding, dat wil zeggen dat zij een 0,5% van het ziekenhuisbudget beslaan. Er zijn ook andere dure geneesmiddelen die niet aan die voorwaarde voldoen. Dit zal worden meegenomen in het onderzoek.

Een aparte registratie van geneesmiddelen voor kinderen is misschien niet zo zinnig als in het toekenningsbesluit de effecten op kinderen zijn meegenomen. Misschien moet er dan een vermelding komen dat die middelen niet geschikt zijn voor kinderen.

De minister betwijfelt het nut van een meldingsplicht voor huisartsen. Een huisarts die keer op keer vaststelt dat een bepaald geneesmiddel ongewenste bijwerkingen heeft, zal dit ook zonder plicht wel melden.

Het staat nog niet vast hoe groot het tekort is van de opbrengst van het convenant. Ook staat nog niet vast hoe dit tekort zal worden gedekt.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Blok

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen