

25 408

Voorstel van wet van het lid Oudkerk houdende wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening

NADERE MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 21 oktober 1999

Met belangstelling heb ik de aanvullende vragen en opmerkingen van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport gelezen. Aan het verzoek van de commissie, de aan de minister gerichte vragen door te geleiden, heb ik voldaan (zie Bijlage).

Met de fractie van het CDA ben ik van mening dat het mondelinge overleg van 29 juni jongstleden constructief en verhelderend was.

De leden van de fractie van het CDA vragen een reactie op het commentaar van de KNMP van 14 juni 1999.

In artikel 13 lid 1 wordt een definitie van het begrip ziekenhuis voorgesteld. In de huidige WOG, artikel 1, lid onder o staat een andere definitie. De KNMP vindt dat het beter zou zijn geweest indien in de wet één en dezelfde definitie gebruikt zou worden. Dat ben ik geheel eens met de KNMP. Met het ministerie van VWS zijn geruime tijd geleden dan ook afspraken gemaakt omtrent de definitie van het begrip ziekenhuis. In overleg is besloten dat de in dit wetsvoorstel gehanteerde definitie de scheiding tussen ziekenhuizen enerzijds en verpleeghuizen, psychiatrische ziekenhuizen en instellingen voor verstandelijk gehandicapten anderzijds het meest optimaal weergeeft. Bij de modernisering van de WOG zou het mogelijk kunnen zijn dat tot een nog betere definitie wordt gekomen, de scheiding tussen de verschillende instellingen zal hierbij echter worden gehandhaafd.

De KNMP acht het uit oogpunt van kwalitatief goede en verantwoorde zorg onbegrijpelijk, dat in ziekenhuizen van een bepaalde omvang wel een ziekenhuisapothek gevestigd moet zijn en in verpleeghuizen van die omvang niet. In de toelichting bij de tweede nota van wijziging staat aangegeven waarom gekozen is voor de verplichting tot het voeren van een ziekenhuisapothek voor ziekenhuizen, terwijl verpleeghuizen, psychiatrische ziekenhuizen en instellingen voor verstandelijk gehandicapten vrij kunnen kiezen voor geneesmiddelen via een ziekenhuis-apothek of via een stadsapotheker. Bij het opstellen van dit wetsvoorstel is optimaal geprobeerd aan te sluiten bij de praktijk en niet te vervallen in een mijns inziens ongewenste wijze van wetgeven, waarbij regels worden opgesteld die een in de praktijk efficiënte werkwijze dwarsbomen. Als ook

¹ De eerder verschenen stukken inzake dit wetsvoorstel zijn gedrukt onder EK nr. 419, vergaderjaar 1997–1998; EK nrs. 41 t/m 41d, vergaderjaar 1998–1999.

voor andere instellingen een eigen apotheek verplicht zou worden gesteld zouden naar mijn mening een aantal nadelige effecten optreden: instellingen zouden gedwongen zijn tot het vestigen van een eigen apotheek, dit werkt kostenverhogend; instellingen die een goede en efficiënte samenwerking met een openbare apotheker hebben opgebouwd zouden gedwongen zijn deze te beeindigen, met gevolgen voor de kwaliteit van de geneesmiddelendistributie in de betreffende instelling. Naar mijn mening zorgt juist het feit dat verpleeghuizen een vrije keuze kunnen maken voor hetzij een ziekenhuisapotheek hetzij een stadsapotheek voor een prikkel voor een kwalitatief goede en zo goedkoop mogelijke geneesmiddelendistributie.

Volgens de KNMP was in artikel 13, lid 2 een komma nodig achter het woord «apotheker» (regel 6), omdat anders de tekst zou suggereren dat alleen een dienstverband mogelijk is. Het is inderdaad de bedoeling van het wetsvoorstel dat de apotheker in dienst is van de rechtspersoon die het ziekenhuis in stand houdt. Zoals beschreven in de nota naar aanleiding van het verslag van de tweede Kamer is in 1963 onderkend dat levering van geneesmiddelen in ziekenhuizen en andere instellingen door een apotheker in dienst van de instelling kwaliteitsvoordelen biedt: een gegarandeerde aanwezigheid in de instelling, een gedefinieerde positie in de organisatiestructuur en het volledig aan de instelling ten goede laten komen van inkoopvoordelen. Omdat veel ziekenhuizen meer dan 300 bedden hebben, was het gevolg dat in veel ziekenhuizen apothekers in dienst kwamen. Door het specifieke karakter van de farmacie in ziekenhuizen ontwikkelde zich het specialisme ziekenhuisfarmacie. Een bijkomend voordeel van het verplicht stellen van een eigen apotheker en een eigen apotheek bij grotere ziekenhuizen is dat er op deze wijze wordt gewaarborgd dat er voldoende opleidingsplaatsen blijven bestaan.

De KNMP vindt dat het de voorkeur verdient dat de wet een door de minister goedgekeurde overeenkomst voorschrijft tussen toezichthoudend apotheker en de instelling, omdat dit de rechtszekerheid ten goede zou komen. Bij de tweede nota van wijziging is de overeenkomst die in de oorspronkelijke wet verplicht was, vervallen. De overweging daarvoor is gelegen in het feit dat dit een onnodige administratieve belasting betekent die juridisch niet méér houvast biedt. Een instelling kan afspraken maken met een apotheker, waarbij de Kwaliteitswet zorginstellingen het bestuur van de instelling verantwoordelijk stelt voor een goede gang van zaken. Naar mijn mening wordt de rechtszekerheid van de apotheker niet groter bij een door de minister goedgekeurde overeenkomst dan bij een met de instelling gesloten overeenkomst.

De KNMP vraagt zich af hoe de doorlevering van geneesmiddelen zich verhoudt tot het verbod in artikel 3, lid 6 WOG, waarin staat dat apotheekbereidingen uitsluitend mogen worden afgeleverd aan een persoon die deze geneesmiddelen voor eigen gebruik of de uitoefening van de geneeskunst aanwendt. Daarmee wordt bedoeld dat apotheekbereidingen niet mogen worden doorgeleverd aan andere apotheken. De KNMP wijst in dit verband ook op de EG-richtlijn 65/65.

Het verbod op collegiale levering is alleen van toepassing op eigen bereidingen. Er mogen geen geneesmiddelen bereid worden voor andere apotheken om te voorkomen dat apotheken grootschalig gaan bereiden. Industrieel vervaardigde geneesmiddelen mogen wél overgedragen worden.

Met nadruk wil ik ook vermelden dat er ook naar mijn mening geen reden is om rechtsongelijkheid tussen openbare en ziekenhuisapotheken te bevorderen. Dat is immers ook de reden voor dit initiatiefwetsontwerp: in de oorspronkelijke WOG lag het primaat bij de apotheker en was er wél sprake van rechtsongelijkheid, met deze wetswijziging wordt er juist voor

gezorgd dat er een keuze gemaakt wordt tussen openbare apotheker en ziekenhuisapotheker op grond van kwaliteit en prijs.

De leden, behorende tot de fractie van de VVD stelden de vraag waar expliciet uit de wettekst blijkt dat alle ziekenhuizen, ongeacht hun grootte, alsmede intramurale AWBZ-instellingen, geneesmiddelen buiten de muren mogen afleveren.

In de oorspronkelijke wettekst worden in artikel 13, eerste lid, onderdeel a, ziekenhuizen bij een bepaalde omvang, verplicht om een ziekenhuis-apotheker in dienst te nemen. Dit gebod is gehandhaafd omdat ziekenhuizen anders de mogelijkheid zouden hebben om de geneesmiddelenvoorziening door een vrijgevestigde apotheker te laten geschieden en op die wijze de specifieke voordelen van de ziekenhuisapotheker verloren zouden gaan. Artikel 13, eerste lid, onder a, bevat ook een verbod: namelijk dat die ziekenhuisapotheker niet extramuraal mag afleveren, maar uitsluitend ten behoeve van verpleegden en inwonend personeel van dat ziekenhuis. Dit verbod wordt met dit wetsvoorstel opgeheven. Ziekenhuizen krijgen de vrijheid ook extramuraal af te leveren. Het verbod in de oorspronkelijke wettekst is dus in de wijziging vervallen.

De leden van de fractie van de VVD vroegen voorts in hoeverre uitbreiding van het aantal distributiepunten (intramurale instellingen naast extramurale apothekers) kostenverhogend werken, omdat bij verschuiving van afleveringen door extramurale apothekers naar ziekenhuisapothekers in de receptregelvergoeding de vaste kosten van een distributiepunt in verband met beschikbaarheid verdisconteerd blijven.

De receptregelvergoeding wordt vastgesteld door het COTG. Deze geldt voor de openbare apotheek en voor de ziekenhuisapotheker die extramuraal aflevert. De totale kosten voor geneesmiddelengebruik worden hoger als het aantal receptregels stijgt, het maakt daarbij niet uit of het recept via de openbare apotheek of via de ziekenhuisapotheek is afgeleverd. De verschuiving zal op zich dus niet kostenverhogend werken. Fabrikanten leveren geneesmiddelen aan ziekenhuizen vaak met hoge kortingen. Op die manier kunnen zij nieuwe geneesmiddelen introduceren. De bedoeling is dat een patiënt na ontslag uit het ziekenhuis, hetzelfde geneesmiddel ook extramuraal blijft gebruiken. Extramuraal ligt de prijs echter hoger. Bovendien is het extramurale volume groter. Zo wordt de korting op de prijs voor het ziekenhuis voor de fabrikant gecompenseerd. Ik ga er niet van uit dat fabrikanten dezelfde lage prijs zullen blijven hanteren voor de ziekenhuizen, wanneer geneesmiddelen door ziekenhuizen ook extramuraal geleverd kunnen worden. Ik ben er echter van overtuigd dat de ziekenhuisapotheker een goede onderhandelingspositie heeft. Door het grotere volume kan de ziekenhuisapotheker ook een grotere omzet garanderen. De ziekenhuisapotheker kan nog steeds een functie vervullen bij het «gangbaar» maken van een nieuw geneesmiddel. De ziekenhuisapotheker kan een korting op de prijs niet in eigen zak steken en zal zijn oordeel over een geneesmiddel baseren op een gunstige prijs-kwaliteitverhouding die past binnen het ziekenhuisbudget. Daarmee wordt het voor fabrikanten zaak een gunstige prijs aan te bieden, zeker wanneer er concurrerende geneesmiddelen op de markt zijn. Daarnaast vervult het FTTO een rol. In overleg met ziekenhuisapotheker, stads-apothekers, specialisten, verpleeghuisartsen en huisartsen wordt voor een bepaald geneesmiddel gekozen. De ziekenhuisapotheker zal daarbij letten op de kwaliteit van het produkt, voor de verzekeraar zal de prijs zwaar wegen. Nogmaals: natuurlijk kan niet precies aangegeven worden hoe de kosten van de geneesmiddelen zich zullen ontwikkelen, dat heeft met vele andere zaken te maken die buiten dit wetsvoorstel liggen. Het doel van deze wetswijziging is tot een zo efficiënt mogelijke en kwalitatief goed mogelijke geneesmiddelenvoorziening te komen. De minister heeft tijdens het mondeling overleg met de eerste Kamer gezegd dat zij niet verwachtte

dat meer of duurdere geneesmiddelen zullen worden voorgeschreven na aanvaarding van dit wetsvoorstel.

De leden van de fractie van de VVD vragen hoe effectief kan worden tegengegaan dat er nieuwe U-bocht constructies ontstaan, bijvoorbeeld indien de budgettering van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen niet lukt of pas later kan worden ingevoerd.

Tijdens de voorbereiding van dit wetsvoorstel zijn veel vragen gesteld over de zogenaamde U-bocht constructie. De intramurale geneesmiddelen kennen een gesloten financiering, een jaarlijks budget, dat niet overschreden mag worden. Extramuraal is sprake van een open eind financiering. In de nota naar aanleiding van het verslag van de tweede Kamer heb ik al gewezen op het feit dat met het invoeren van de aanspraak op medisch specialistische zorg elke toediening in het ziekenhuis (klinisch of poliklinisch) onder het ziekenhuisbudget valt. De U-bocht wordt daarmee formeel onmogelijk. Verzekeraars hebben er belang bij geneesmiddelen niet extramuraal te vergoeden als ze binnen het ziekenhuisbudget vallen. Ook het feit dat verzekeraars meer risico-dragend worden speelt een rol. Verzekeraars en NVZ hebben hoerop ook gewezen in hun brief van 27 augustus 1998. Het COTG wijst op het gevaar van de U-bocht in haar uitvoeringstoets, maar stelt ook een oplossing voor. Verzekeraars kunnen aan de hand van declaraties zien of tegelijk met extramuraal geleverde hulp ook poliklinische hulp is ontvangen. Daarnaast doet het COTG een voorstel om controle door verzekeraars te vereenvoudigen door via artikel 2a WVG administratie en declaratievoorschriften aan zorgaanbieders op te leggen. De minister heeft tijdens het mondeling overleg met de Eerste kamer gezegd dat de COTG beleidsregel is opgesteld om te voorkomen dat kosten uit het ziekenhuisbudget worden afgewenteld. Met deze beleidsregel wordt de verzekeraar in staat gesteld om een gescheiden administratie verplichtend op te leggen. Indien een ingangsdatum voor dit wetsvoorstel wordt vastgesteld kan met ingang van diezelfde datum de regel ingaan. Overigens kan de minister door de beleidsregel dure geneesmiddelen en kunst-en hulpmiddelen van het COTG te aanvaarden het probleem van de U-bocht geheel oplossen.

R.H. Oudkerk

Den Haag, 15 oktober 1999

De leden van de CDA-fractie hebben mij verzocht om een reactie op de door het COTG en betrokken partijen geconstateerde kloof en de uitgesproken twijfels met betrekking tot mijn voornemens om tot poliklinische budgettering over te gaan. Daarnaast vragen zij zich af of dit geen ander licht zou werpen op de wenselijkheid om artikel 13 van de WOG nu al te wijzigen, nu er kennelijk nog geen zicht is op de technische uitvoerbaarheid van het budgetteren van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen.

Ik wil allereerst nadrukkelijk wijzen op het onderscheid tussen de maatregel die betrekking heeft op het budgetteren van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen en de wijziging van artikel 13 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG), zoals neergelegd in onderhavig wetsvoorstel. De aanpassing van artikel 13 WOG leidt niet tot de noodzaak tot het budgetteren van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen.

Wijziging artikel 13 WOG

De aanpassing van artikel 13 WOG heeft ondermeer tot gevolg dat de ziekenhuisapotheker de gelegenheid wordt geboden om ook buiten de muren van het ziekenhuis af te leveren. Hieronder kunnen vele categorieën van patiënten vallen, zoals bijvoorbeeld de extramurale patiënt in de thuissituatie, de patiënt die een recept krijgt uitgeschreven via de polikliniek en de patiënt die verblijft in een verpleeghuis of verzorgingshuis. Het staat het ziekenhuis, waarbij de ziekenhuisapotheker in dienst is, vrij om al dan niet gebruik te maken van deze mogelijkheid.

De Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelen (IWG) heeft in 1994 reeds de aanbeveling gedaan het verbod op extramurale aflevering voor de ziekenhuisapotheker op te heffen, dit met het oog op het wegnemen van belemmeringen voor marktwerking op het terrein van de openbare farmacie. De IWG constateerde dat er geen kwaliteitsoverwegingen waren, die een verbod op het extramuraal afleveren van geneesmiddelen zou rechtvaardigen.

Ter voorbereiding op de aanpassing van artikel 13 WOG heb ik op 9 december 1996 een uitvoeringstoets aan het COTG voorgelegd. Het COTG stelde in zijn uitvoeringstoets zowel een aantal algemene als specifieke aandachtspunten aan de orde. Het COTG achtte onder meer noodzakelijk om een onderscheid aan te brengen in zowel administratief- als declaratietechnische zin tussen intra- en extramurale aflevering van geneesmiddelen. Daarnaast stelde het COTG voor om administratie- en declaratievoorschriften krachtens artikel 2a van de WTG aan zorgaanbieders op te leggen. Daarmee zou de controle door verzekeraars op het hanteren van een U-bochtconstructie eenvoudiger worden.

Consequenties aanpassing artikel 13 WOG

Het COTG heeft inmiddels de voorbereiding afgerond die betrekking heeft op de beleidsregels waarmee een scheiding wordt aangebracht tussen de intra- en extramurale financiering. Vaststelling en inwerkingtreding hangt af van aanvaarding van onderhavig voorstel van wet. Daarnaast heb ik inmiddels de voorbereidingen getroffen voor de door het COTG naar voren gebrachte administratie- en declaratievoorschriften.

Over de inhoud van deze administratievoorschriften heb ik met alle betrokken partijen overlegd. Het betreft een ministeriële regeling, die tegelijkertijd met het voorstel van wet inwerking kan treden. De noodzakelijke voorbereiding met betrekking tot onderhavig voorstel van wet tot aanpassing van artikel 13 WOG is derhalve afgerond.

Samenhang wijziging artikel 13 WOG met het budgetteren van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen

Het budgetteren van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen vloeit voort uit het advies van de Stuurgroep Kwaliteit en doelmatigheid farmaceutische zorg lange termijn (plan Koopmans). Concreet komt dit neer op aanpassing van beleidsregels van het COTG. Het ziekenhuis wordt dan gebudgetteerd voor op de polikliniek voorgeschreven geneesmiddelen. Uiteraard kom ik over mijn voornemens met betrekking tot deze maatregel nog uitgebreid met de Kamer te spreken.

Ik bereid thans de reactie voor op de eerder genoemde brief van het COTG waarmee het implementatieplan werd aangeboden. Met het CDA hecht ik aan een verantwoorde invoering van bedoelde budgettering. Ten behoeve van een verantwoorde invoering van deze maatregel, zal veel afstemming tussen partijen noodzakelijk zijn. Indien noodzakelijk zal ook VWS daar nauw bij betrokken zijn.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers