

Vergaderjaar 2001–2002

24 124

Kostenbeheersing in de zorgsector

28 008

Zorgnota 2002

Nr. 112

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 november 2001

Op 2 november 2000 hebben wij tijdens een Algemeen Overleg gesproken over het beleid op het gebied van de farmaceutische zorg. Aan de orde was toen onder meer de voortgang van het programma van deregulering en instrumentering van zorgverzekeraars. Het kabinet heeft dit programma ingezet naar aanleiding van de analyses over de prijsvorming en de adviezen van de Begeleidingscommissie uitvoering geneesmiddelenbeleid (Commissie De Vries) en het rapport van de MDW-werkgroep geneesmiddelen. Na ons overleg van 31 mei 2000 heeft de Tweede Kamer een motie van de leden mevrouw Van Blerck-Woerdman en de heer Oudkerk aangenomen waarin de regering werd opgeroepen om tot verdere deregulering over te gaan, met name op het gebied van het geneesmiddelen- vergoedingssysteem (GVS) en het gebruik van de taxe in het kader van de Wet tarieven gezondheidszorg (Wtg). Deze brief en bijgevoegde notitie gaan vooral in op deze verdergaande deregulering. In de notitie is het aangekondigde stappenplan opgenomen voor de ontmanteling van het GVS en de deregulering van de Wtg-tariefsystematiek. Het kabinet heeft daarbij altijd als uitgangspunt gehanteerd dat het GVS pas volledig gedereguleerd kan worden als er voldoende «countervailing power» bij zorgverzekeraars is ontstaan op de geneesmiddelenmarkt. Dit uitgangspunt geldt onverkort.

Het kabinetsbeleid op het gebied van de farmaceutische zorg is gestoeld op de volgende fundamenteën:

- kwaliteit en veiligheid van (het gebruik van) geneesmiddelen.
- vergoeding van geneesmiddelen in het ziekenfondspakket op basis van wetenschappelijke inzichten omtrent de therapeutische waarde en doelmatigheid;
- stimuleren van zorgvernieuwing gericht op «evidence based» en doelmatiger voorschrijven; (d.w.z. gebaseerd op behandelprotocollen en richtlijnen die onderschreven worden door beroepsbeoefenaren);
- doelmatige distributie en bevorderen van prijsconcurrentie;
- realistische financiële ramingen van de uitgaven van geneesmiddelen.

Deze brief betreft dus vooral het fundament van de prijsvorming en prijsconcurrentie. Hieronder wordt de onderlinge samenhang en de ontwikkeling van het beleid kort uiteengezet.

Kwaliteit en veiligheid

De Europese Commissie heeft onlangs voorstellen gedaan om de regelgeving op het gebied van de registratie van geneesmiddelen te veranderen. Dit kan aanzienlijke gevolgen hebben voor de snelheid waarmee nieuwe geneesmiddelen op de markt komen. Enerzijds is dit een positieve ontwikkeling. Anderzijds moet voorkomen worden dat deze snelheid ten koste gaat van de zorgvuldigheid van de beoordeling en de mogelijkheden van de nationale autoriteiten om goed onderbouwde beslissingen te nemen over de vergoeding van deze middelen omdat minder onderzoeksgegevens beschikbaar zijn. De voorstellen van de Europese Commissie worden thans op ambtelijk niveau besproken. Ik kom hier op een later tijdstip nog apart op terug.

Ziekenfondspakket

Begin 2002 wordt de farmaco-economische toets geïntroduceerd, vooralsnog op vrijwillige basis. Hiermee kunnen beter onderbouwde beslissingen over de vergoeding van geneesmiddelen worden genomen op basis van de therapeutische waarde en de doelmatigheid. Voor innovatieve geneesmiddelenfabrikanten vergroot het inbrengen van farmaco-economische evaluaties hun mogelijkheden om de waarde en het maatschappelijk nut van hun producten aan te tonen in verhouding tot de kosten. De eerste jaren geldt een overgangperiode, zodat de fabrikanten en de beoordelende instanties zich op de nieuwe beoordelingssystematiek kunnen instellen en er ervaring mee op kunnen doen. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) zal in het voorjaar van 2002 een uitvoeringstoets uitbrengen over de therapeutische breedte van het verzekerde pakket geneesmiddelen. Mogelijk speelt deze uitvoeringstoets een rol bij de besluitvorming over het toekomstige verzekeringsstelsel. Onlangs heeft het CVZ een uitvoeringstoets uitgebracht over de flexibilisering van het verzekerde pakket geneesmiddelen. Dit is van belang voor de mogelijkheid van individuele verzekeraars om invulling te geven aan de verzekeringsaanspraken door eigen pakketten samen te stellen (hetgeen weer gevolgen heeft voor de mogelijkheden om ze doelmatiger in te kopen) binnen door de overheid te stellen randvoorwaarden ten aanzien van de toegankelijkheid en kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening. Dit is een beleidslijn die niet op korte termijn kan en hoeft te worden ingezet, gelet op de andere beleidsvoornemens die nog tot volle uitvoering moeten komen, de fase waarin zorgverzekeraars zich bevinden en tal van praktische belemmeringen. Ik zal daarop later nog terugkomen.

Evidence based en doelmatiger voorschrijven

De zorgverzekeraars hebben – op geleide van een advies van een commissie onder leiding van oud-minister Wijers – besloten zich in eerste instantie vooral te richten op het doelmatiger voorschrijven van geneesmiddelen, als tweede stap op de inkoop, distributie en prijsvorming en ten derde op de flexibilisering van de verzekerde pakketten (formularium per verzekeraar). Het kabinet heeft met deze volgorde ingestemd en daar kunnen de betrokken veldpartijen dan ook op rekenen. Voor de komende jaren betekent dit: het voortzetten van het programma van deregulering en instrumentering, dat vooral tot doel heeft de verantwoordelijkheid en de onderhandelingsvrijheid van lokale partijen te vergroten.

Tegelijkertijd worden met mijn steun en die van zorgverzekeraars samen met zorgaanbieders nieuwe werkwijzen ontwikkeld, zoals het elektronisch voorschrijfsysteem, transmurale behandelrichtlijnen en (transmuraal) farmacotherapeutisch overleg (als basis voor «evidence based» voorschrijven), die mede dankzij de nieuw verkregen verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars ook daadwerkelijk in de medische en farmaceutische praktijk worden toegepast.

Op deze gebieden hebben het kabinet en de zorgverzekeraars in nauwe samenwerking met artsen en apothekers de afgelopen tijd flinke voortgang geboekt. In de bijlage bij deze brief en in de Zorgnota 2002 is de stand van zaken beschreven. De ervaring leert echter dat de toepassing van de nieuwe werkwijzen in de medische praktijk tijd kost, meestal meer tijd dan men aanvankelijk denkt. De bijgevoegde samenvatting¹ van de evaluatie van de proeftuinen farmaceutische zorg laat zien dat de koers (farmacotherapeutische afspraken tussen zorgverleners) goed is en op draagvlak kan rekenen, maar dat feitelijke effecten lang op zich laten wachten. Hetzelfde geldt voor het gebruik van het elektronisch voorschrijfsysteem. Daar komt nog bij dat de farmaceutische industrie tal van wegen op het gebied van marketing en reclame bewandelt waartegen de overheid, maar zeker ook de betrokkenen zelf, adequate maatregelen dienen te treffen op grond van heldere normen. In dit verband dring ik dan ook sterk aan op de spoedige behandeling door de Tweede Kamer van de maatregelen die ik heb voorgesteld.

Distributie en prijsvorming en prijsconcurrentie

De notitie gaat vooral in op de prijsvorming en vergoeding van geneesmiddelen. De huidige geneesmiddelenmarkt kent «perverse» effecten voor prijsconcurrentie mede als gevolg van de regelgeving (GVS en Wtg). Dat is de reden dat in bovengenoemde analyses en adviezen werd gepleit voor het versterken van de vraagzijde van de markt via zorgverzekeraars en het loslaten van de regelgeving op dit gebied. De desbetreffende motie van de Tweede Kamer onderstreept het belang dat de Tweede Kamer hecht aan dit beleid.

Het kabinet wil nog deze kabinetsperiode de volgende stappen zetten:

- het waar mogelijk zorgverzekeraars ondersteunen en faciliteren bij hun initiatieven ten aanzien van de inkoop van geneesmiddelen.
- het goedkeuren van het modulaire tariefsysteem dat de WTG-partijen (zorgverzekeraars en apotheekhoudenden) zijn overeengekomen (zodat per 1-01-2003 een afdoende maximumvergoeding voor de praktijkkosten, het norminkomen en zorgvernieuwing geldt, zodat apothekers daarvoor geen kortingen en bonussen meer nodig hebben);
- het voorbereiden van de afschaffing van de conform de Wtg vastgestelde vergoeding-/doorberekening van geneesmiddelen per 1-1-2003 (dat wil zeggen het afschaffen van de taxe als landelijk geldend instrument voor prijsvorming);
- het voorbereiden van een experiment per 1-1-2003 waarin geen vergoedingslimieten meer gelden voor een aantal (omvangrijke) clusters geneesmiddelen van maagzuurremmers en cholesterolverlagers;

De bijgevoegde notitie gaat hier uitvoerig op in. De voorbereidingen vinden in nauwe samenwerking met ZN plaats. Op korte termijn wil ik hierover met ZN concrete afspraken maken. De maatregelen moeten immers de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars onderkennen.

Daarnaast kan de Tweede Kamer over enkele maanden een wetsvoorstel tegemoet zien voor de afschaffing van artikel 19 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) en het opnemen van de apotheker in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Artikel

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

19 WOG verplicht dat er per apotheekvestiging een apotheker is. Deze bepaling werkt naar hedendaagse omstandigheden verstarrend en heeft vernieuwende mogelijkheden voor distributie opgehouden en belemmerd.

Voorts wordt de WOG in zijn geheel herzien, met onder meer als oogmerk het flexibiliseren van de verouderde, niet op de huidige en toekomstige omstandigheden toegesneden beroepenstructuur in de geneesmiddelenvoorziening. Ook deze wetswijzigingen zijn van groot belang voor het instrumenteren van zorgverzekeraars en het bevorderen van nieuwe toetreders tot de geneesmiddelenvoorziening. Zij komen echter op een later tijdstip aan de orde.

Tenslotte is voor de prijsvorming van poliklinisch voorgeschreven geneesmiddelen de ontwikkeling van Diagnose Behandel Combinaties (DBC's) en productprijzen van belang.

Financiële ramingen

Een van de grote punten van kritiek in de adviezen van de Commissie de Vries en van de commissie onder leiding van oud-minister Wijers, betrof de financiële ramingen. Dat leidde tot een situatie dat het kabinet voortdurend algemene bezuinigingsmaatregelen moest treffen en daarmee een regionaal vorm te geven beleid in de wielen reed. Aan deze kritiek is het kabinet tegemoet gekomen.

Zoals in de Zorgnota's 2001 en 2002 uitvoerig is toegelicht zijn de financiële ramingen voor de uitgaven van geneesmiddelen aanzienlijk aangepast.

In «Zorg met toekomst», een verkenning op het terrein van de volksgezondheid en de gezondheidszorg van augustus 2001, is aangegeven dat de basisraming van de gemiddelde jaarlijkse mutatie in volume en prijzen van genees- en hulpmiddelen 10,3% bedraagt. Voor geneesmiddelen alleen komt deze mutatie uit op 11%.

Ook buitenlandse ervaringen laten overigens zien dat de uitgaven voor geneesmiddelen sneller groeien dan de uitgaven voor de gezondheidszorg in het algemeen. Nederland is een van de goedkopere landen op dit gebied, mede dankzij een relatief jonge bevolking en een traditioneel terughoudend voorschrijfbeleid van de artsen. Tegelijkertijd neemt echter het aanbod van nieuwe geneesmiddelen fors toe. Dat heeft uiteraard invloed op zowel de kwaliteit als de toegankelijkheid (i.e. de betaalbaarheid) van de zorg. Alle redenen om het beleid gericht op «evidence based» en doelmatiger voorschrijven met kracht voort te zetten. Want de uitgavengroei van de farmaceutische hulp in ons land worden vooral bepaald door het voorschrijfgedrag van de arts met betrekking tot nieuwe geneesmiddelen – waarop onder andere de reclame- en marketingsinspanningen van de farmaceutische industrie zijn gericht – en in mindere mate door de prijzen van bestaande geneesmiddelen, of de kosten van de distributiestructuur.

Evaluatie

Enkele jaren geleden is een ingrijpende wijziging van het geneesmiddelenbeleid gestart. Dit veranderingsproces brengt voor alle betrokkenen tal van onzekerheden met zich mee. Voor het kabinet is het van essentieel belang dat de verwachtingen omtrent de rol van zorgverzekeraars uitkomen. Dit is van belang voor het beleid in de gehele curatieve zorg. Om die reden zal de werking van alle maatregelen nauwgezet worden gevolgd. De stappen die het kabinet zelf heeft gezet op het gebied van de farmaceutische zorgvernieuwing (EVS en FTTO) zijn geëvalueerd zoals hierboven is aangegeven.

Het CVZ heeft medio dit jaar een «nul-meting» gehouden naar de feitelijke inzet van verzekeraars en zal aan die meting een vervolg geven. Het CVZ betreft bij de uitvoeringstoetsen over de flexibilisering en breedte van het ziekenfondspakket eveneens de feitelijke rol van zorgverzekeraars. ZN heeft onlangs een eigen eerste evaluatie gepubliceerd. De evaluaties zijn noodzakelijk om alle betrokkenen te ondersteunen bij hun rol in dit complexe veld en de koers en het tempo van de veranderingen aan te passen aan de realiteit.

Samenvattend, er is alle reden om op de ingeslagen weg voort te gaan. De verdere deregulering van het GVS en de Wtg-tariefssystematiek voor apothekhoudenden dient echter geleidelijk plaats te vinden in nauwe afstemming met de mogelijkheden die zorgverzekeraars hebben op de geneesmiddelenmarkt. Centraal staat het bevorderen door zorgverzekeraars van het «evidence based» en doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen. Deze kabinetsperiode kunnen evenwel nog nieuwe stappen op het gebied van de prijsvorming worden gezet in de richting die ook de Tweede Kamer heeft uitgesproken.

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

Beleidsnotitie : ontmanteling GVS, prijsvorming en voortgang dereguleringsprogramma

Inleiding

Bij brief van 7 mei 2001 aan de voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer heb ik aangegeven dat ik u nader zou informeren over een stappenplan met betrekking tot de ontmanteling van het Geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS). Dit stappenplan kan niet los gezien worden van de voortgang van het Programma van deregulering en instrumentering. Hierdoor worden zorgverzekeraars daadwerkelijk in staat gesteld om de sturing van de geneesmiddelenvoorziening over te nemen binnen door de overheid gestelde randvoorwaarden van toegankelijkheid en kwaliteit van de zorg. Na afronding van dit programma is in beginsel aan de voorwaarden voor de gereguleerde marktwerking voldaan in de geneesmiddelensector, en hebben de zorgverzekeraars de beschikking over de door hen gewenste instrumenten.¹ In die situatie zou de noodzaak om via het GVS en Wtg van overheidswege opgelegde vergoedings- en prijslimieten de kosten te beheersen vervallen, omdat er dan andere effectieve prikkels zijn. Deze notitie gaat over de stappen die gezet moeten worden om tot die verdergaande deregulering te komen.

Voortgang Programma van Deregulering en instrumentering; nadere afspraken

Als bijlage bij deze notitie treft u een geactualiseerd overzicht aan van de voortgang van het door mij ingezette Programma van deregulering en instrumentering in aanvulling op de rapportage in deze notitie. De datum van 1-01-2003 voor de afronding van de meest wezenlijke onderdelen van het programma lijkt nog steeds realistisch. Ondanks de complexiteit en weerbarstigheid van de materie van deze grootscheepse operatie zijn er mijns inziens grote vorderingen gemaakt. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders hebben niet stilgezeten in afwachting van de afronding van het programma van Deregulering en instrumentering. Zeer binnenkort zullen zorgverzekeraars daar zelf melding van maken en hun desbetreffende rapportage aan de Kamer toezenden. Ik zal hun inspanningen en vorderingen evalueren. Ik zal tevens met de zorgverzekeraars het Programma van deregulering en instrumentering bezien en actualiseren daar waar noodzakelijk.

Marktwerking en prijsvorming

De analyses van de Commissie de Vries en de MDW-werkgroep geneesmiddelen geven aan dat de GVS-vergoedingslimieten en de Wtg-prijsregulering niet alleen kostenbesparende effecten hebben gehad, maar voor sommige groepen geneesmiddelen ook prijsopdrijvende effecten hebben. Hoe zit dat nu? In het GVS worden geneesmiddelen met een gelijke therapeutische waarde geclusterd. Vervolgens wordt via een bepaalde systematiek voor alle geneesmiddelen in zo'n cluster een vergoedingslimiet berekend. Indien een fabrikant een hogere prijs vaststelt dan de vergoedingslimiet, dan moet de verzekerde het verschil zelf bijbetalen. De praktijk is dat zeer veel fabrikanten hun producten op het niveau van de vergoedingslimiet prijzen, of net daaronder. Tegelijkertijd constateer ik dat de afgelopen jaren de prijsafstand tussen specialités en generieke geneesmiddelen is teruggelopen van 20 naar 4%. Met name de fabrikanten van generieke geneesmiddelen stellen steeds hogere prijzen vast. De vergoedingslimiet dient nu voor alle fabrikanten als een soort richtprijs

¹ Voor meer uitvoerige beschouwingen hierover verwijst ik u kortheidshalve naar het kabinetsstandpunt ter zake (brief van 17 april 2000, Kamerstukken 1999-2000, 24 124 nr. 101), mijn brief van 22 september 2000 over een aantal moties (Kamerstukken 2000-2001, 24 124 nr. 110, de voortgangsrapportage van 24 oktober 2000 (Kamerstukken 2000-2001, 24 124 nr. 111) en de verslagen van het algemeen overleg van 31 mei 2000 (Kamerstukken 1999-2000, 24 124 en 24 036, nr. 102) en van het debat van 28 juni 2000 naar aanleiding van dit algemeen overleg (Handelingen 1999-2000 TK92 92-5985 e.v.) alsmede het verslag van het algemeen overleg van 2 november 2000 over de voortgangsrapportage (Kamerstukken 2000-2001, 27 401 en 24 124 nr. 32).

en leidt dan ook tot een zekere mate van prijsconvergentie en prijsverstarring.

Het is voor de fabrikanten van (generieke) geneesmiddelen niet meer aantrekkelijk om veel lagere prijzen te rekenen dan de concurrenten. Dat heeft te maken met het systeem van de Wtg-tarieven op het gebied van de geneesmiddelen. Daar spelen twee belangrijke factoren een rol.

Allereerst het gebruik van de prijslijst (de G-standaard, ook wel *taxe* genoemd). De prijzen op die lijst worden door de fabrikanten zelf bepaald. De prijzen die op die lijst staan mogen conform de Wtg door de apotheekhoudende aan de patiënt in rekening worden gebracht (apotheekinkoopprijzen). Dat gebeurt dan ook. Om nu de gunst van de apotheekhoudende te winnen is er een enorme concurrentie tussen leveranciers via het geven van kortingen en bonussen. De apotheek ontvangt dus van de zorgverzekeraar of de patient een vergoeding voor het bedrag dat op de «*taxe*» staat terwijl hij de groothandel of fabrikant feitelijk veel minder betaalt. Het verschil tussen *taxeprijs* en daadwerkelijke inkoopkosten van het geneesmiddel, de kortingen en bonussen, worden sinds 1999 voor een deel afgeroomd via de «*claw-back*», een algehele korting van 6,82% op de apotheekinkoopprijs. Maar de «*claw-back*» heeft echter niet tot het verminderen van deze praktijken geleid. In tegendeel, apotheekhoudenden vragen sinds de introductie van de «*clawback*» nog explicieter om kortingen en bonussen om de «*clawback*» zoveel mogelijk te compenseren. De fabrikanten op hun beurt creëren via prijsverhogingen, voor zover die mogelijk zijn, zoveel mogelijk ruimte voor additionele kortingen en bonussen.

Ten tweede blijkt de laagste-prijsregel in de CTG-tariefbeschikking ertoe te leiden dat prijsconcurrentie tussen fabrikanten niet plaatsvindt. De laagste-prijsregel houdt in dat de prijs die apothekers mogen doorberekenen niet hoger mag zijn dan de laagste prijs waarmee onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen op de markt worden aangeboden (en die in de *taxe* staat). Dit heeft er echter niet toe geleid dat fabrikanten de apotheekinkoop-prijs (de *taxe*-prijs) verlagen. Dat brengt een fabrikant namelijk geen concurrentievoordeel. Immers, al zijn concurrenten zijn dan gedwongen hun prijzen ook te verlagen terwijl de ruimte om kortingen en bonussen te verstrekken daardoor wordt beperkt. De GVS-vergoedingslimiet en de Wtg-maximumprijs hebben als voordeel dat er niet meer mag worden vergoed c.q. in rekening mag worden gebracht dan deze limiet of prijs. Dat is voor alle partijen – overheid, verzekeraars, apotheekhoudenden, leveranciers – een betrekkelijk comfortabele zekerheid. Maar voor dat comfort wordt in veel gevallen wel een onnodig hoge prijs betaald, een prijs die vaak niet meer in verhouding staat tot reële kostprijzen van geneesmiddelen (en apothekersdiensten). De komende jaren vervalt de (aanvullende) octrooibeschermtng voor een aantal geneesmiddelen met een zeer grote omzet (maagmiddelen, cholesterolverlagers). Het huidige systeem zal er toe leiden dat de fabrikanten van de merkgeneesmiddelen hun prijzen iets zullen verlagen, dat generieke geneesmiddelen op de markt komen tegen weer iets lagere prijzen, dat verzekeraars deze prijzen moeten vergoeden en dat de concurrentie tussen de fabrikanten opnieuw plaatsvindt via kortingen en bonussen. Daar hebben twee partijen voordeel van, namelijk de leveranciers en de apotheekhoudenden. En twee andere partijen merken er niets van als er niets verandert, namelijk de verzekeraars en de verzekerden/patiënten.

Daarom is het scheiden van de zorg en de inkoop van geneesmiddelen bij apotheekhoudenden noodzakelijk. Mijn beleid is er op gericht dat de zorgverzekeraars de regie over de geneesmiddelenvoorziening nemen en dat zij daarbij (financieel) verantwoordelijk zijn voor de inkoop van genees-

middelen en dat apothekhoudenden zich ook richten op de zorgverlening. Hierdoor kan inkoop uiteindelijk ook op grotere schaal en dus doelmatiger gaan plaatsvinden. Daarvoor is dan wel noodzakelijk dat de inkoopkracht van zorgverzekeraars wordt versterkt. Zorgverzekeraars moeten in de positie komen om daadwerkelijk over prijzen van geneesmiddelen te kunnen onderhandelen. Zorgverzekeraars kunnen voor de zorg en voor de verzekerden beter afgewogen besluiten over de allocatie van inkoopvoordelen nemen dan van apothekhoudenden redelijkerwijs mag worden verwacht, omdat zij daarbij nog een eigen financieel belang hebben. Voorwaarde is dan wel dat apothekhoudenden een reëel tarief voor hun zorgverlening ontvangen als inkomsten uit kortingen en bonussen wegvallen. Op grond van het met de KNMP afgesproken Akkoord op hoofdlijnen heb ik gelden ter beschikking gesteld om dat tarief in een drietal stappen per 1-01-2002 «kostendekkend» te maken. De zorgverzekeraars en de apothekhoudenden (de Wtg-partijen) hebben inmiddels overeenstemming over een nieuwe modulaire tariefstructuur.

Zoals ik al heb aangegeven in reactie op een aantal moties met betrekking tot het geneesmiddelenbeleid (brief van 22 september 2000 (Kamerstukken 2000–2001 24 124, nr. 110) is een onmiddellijke afschaffing van alle GVS-limieten (en de Wtg-prijsregulering) niet mogelijk zonder aanmerkelijke (financiële) risico's. Er is op dit moment immers nog altijd sprake van een te gering tegenwicht van de vraagzijde van de markt (de zorgverzekeraars als vertegenwoordigers van de patiënten). Dit gebrek aan werkzame mededinging zal leiden tot hogere uitgaven (en ziektekostenpremies) omdat het voor fabrikanten aantrekkelijk en mogelijk is, om de prijzen te laten stijgen naar het niveau van de Wet geneesmiddelenprijzen. Alvorens het huidige GVS volledig kan worden ontmanteld zal er een zekere mate van tegenwicht op de desbetreffende markt(en) moeten zijn. Daarvan zal sprake kunnen zijn als het Programma van deregulering en instrumentering is afgerond. Dan hebben de zorgverzekeraars alle door hen gewenste instrumenten tot hun beschikking en hebben zij gedurende een aantal jaren de gelegenheid gehad zich voor te bereiden op en te investeren in hun nieuwe rol van regisseur van de geneesmiddelenvoorziening. Deze voorbereidingen en investeringen blijken uit een aantal initiatieven en proeftuinen onder meer op het gebied van de inkoop en aanbesteding van geneesmiddelen. Omdat een overheid slechts de voorwaarden voor marktwerking kan scheppen zijn dergelijke activiteiten (gedrag) van marktpartijen een belangrijke voorbode van de beoogde daadwerkelijke marktwerking.

GVS: van een vergoedingssystematiek naar een voorschrijfsystematiek

Bij voldoende «countervailing power» op de desbetreffende markten zal er geen behoefte meer bestaan aan van overheidswege gehanteerde GVS-limieten. De GVS-clusterindeling moet echter in stand blijven. Deze biedt immers voor zorgverleners en zorgverzekeraars informatie over de therapeutische uitwisselbaarheid van geneesmiddelen. Zorgverzekeraars en ook de Commissie de Vries hebben aangegeven dat een centrale plaatsbepaling van geneesmiddelen uit een oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid wenselijk blijft. Hier ligt een rol voor de overheid om dit te faciliteren.

Ontmanteling van het GVS : Vereenvoudiging indelingscriteria GVS

Per 1-02-2002 krijgt een vereenvoudiging van het GVS zijn beslag. Deze vereenvoudiging behelst een aanpassing van de indelingscriteria van het GVS. De indelingscriteria van het GVS hebben betrekking op het werkingsmechanisme, de toedieningsweg, leeftijd en klinisch relevante verschillen. Door het criterium van het werkingsmechanisme te laten

vervallen en het criterium van de toedieningsweg te vereenvoudigen ontstaan een aantal grotere clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen. Door de tot nu toe gehanteerde criteria was de indeling van een bepaald geneesmiddel in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen soms niet mogelijk hoewel zo een geneesmiddel uit therapeutisch (en concurrentie) oogpunt wel gelijkwaardig is aan de geneesmiddelen in een bepaalde cluster.

Hierdoor worden de mogelijkheden voor marktwerking enigszins vergroot. Zorgverzekeraars, artsen en apotheekhoudenden hebben dan in beginsel immers een grotere keuzevrijheid ten aanzien van hun voorschrijfbeleid en de inkoop van geneesmiddelen.

Ontmanteling van het GVS : Buiten werking stellen van een aantal vergoedingslimieten

Ik zal vervolgens de regelgeving ter zake dusdanig aanpassen dat het per 1-01-2003 mogelijk is om bij wijze van experiment GVS-vergoedingslimieten tijdelijk buiten werking te stellen. Dit moet in samenhang gezien worden met de vorderingen die zorgverzekeraars zelf maken en met onderstaande maatregelen in het kader van de Wtg.

Ik geef er de voorkeur aan om zoveel mogelijk aan te sluiten bij het tempo van zorgverzekeraars, zeker van de «voorlopers» onder hen die thans regionale experimenten en proeftuinen met de inkoop van geneesmiddelen opzetten. Een dergelijke lokale ontmanteling van de GVS-limieten (dus via de daadwerkelijke inzet van zorgverzekeraars) dient evenwel juridisch houdbaar en uitvoeringstechnisch mogelijk en effectief te zijn. Tevens wil ik bij wijze van experiment de vergoedingslimiet van enkele GVS-clusters buiten werking stellen. Dat kan voor alle partijen een prikkel zijn om tot meer marktwerking te komen. Mijn voorkeur voor GVS-clusters waarvoor de vergoedingslimieten landelijk buiten werking zouden kunnen worden gesteld gaat uit naar een aantal clusters met zogenaamde «hardlopers»: de maagzuurremmers en de cholesterolverlagende middelen. Hier is niet alleen sprake van belangrijke veranderingen op de markt als gevolg van het aflopen van patenten. Deze clusters vormen goed af te bakenen, substantiële deelmarkten, waar daadwerkelijk mogelijkheden tot onderhandelen bestaan gezien de huidige marktverhoudingen. Dit blijkt bijvoorbeeld uit de opzet van een experiment ten aanzien van de inkoop van maagzuurremmers in het noorden van Nederland.

Ik zal een en ander terdege bezien op de juridische aspecten en houdbaarheid.

De lokale en landelijke experimenten zal ik voorts nauwgezet evalueren, om te bezien of de feitelijke ontwikkelingen overeenstemmen met de marktanalyses van de Commissie de Vries en de MDW-groep geneesmiddelen. Daarbij zijn de effecten op de feitelijke kostenontwikkelingen, het voorschrijfgedrag en de prijzen, kortingen en bonussen voor de betrokken geneesmiddelen van belang. Dan kan duidelijk worden of er een «countervailing power» van de zorgverzekeraars is ontstaan die ook werkelijk leidt tot een werkzame mededinging op de desbetreffende deelmarkten. Gaat het goed dan kan op de ingeslagen weg verder worden gegaan, gaat het niet goed dan kan de maatregel desnoods worden teruggedraaid.

Deregulering Wet tarieven gezondheidszorg en afschaffen WTG-vergoedingslijst (Taxe)

Zoals hierboven is aangegeven bevatten de huidige tariefbeschikkingen voor apotheekhoudenden, naast een vergoeding voor de zorgcomponent (de receptregelvergoeding of het abonnementstarief), een voorziening om de inkoopkosten van het aan de patiënt afgeleverde geneesmiddel aan hem (c.q. zijn zorgverzekeraar) door te berekenen. In beginsel mogen de

inkoopkosten van het geneesmiddel minus een «clawback» van 6,82% worden doorberekend.

Door het afschaffen van de zogenaamde «laagste prijsregels» en het niet meer hanteren van de taxe in de WTG-tariefsystematiek kan tot vereenvoudiging en meer prijsconcurrentie worden gekomen. Voorts laat het dereguleren (het ontnemen van het verplichte karakter) van de doorberekeningregels ruimte voor initiatieven op dit gebied van zorgverzekeraars die daartoe in staat zijn terwijl het de mogelijkheid onverlet laat dat individuele zorgverzekeraars vooralsnog overeenkomstig de huidige voorwaarden contracteren met apotheekhoudenden.

Door de taxe «af te schaffen» wordt de weg ingeslagen naar de voorgenomen eindsituatie waarin sprake zal zijn van meer marktconforme condities met name door de nieuwe rol van met elkaar concurrerende zorgverzekeraars.

De taxe (in de G-Standaard) die Z-index uit geeft en waarin de door de leveranciers opgegeven prijzen worden gehanteerd zal een maatschappelijke functie kunnen blijven vervullen afhankelijk van de vraag in de markt naar transparantie en als (vooralsnog) onmisbaar hulpmiddel bij het declaratieverkeer. De taxe zal evenwel geen «wettelijke status» als verplichte WTG-vergoedingslijst meer hebben. In alle omringende landen worden prijslijsten uitgeven die voor verschillende (beleids-) doeleinden worden gebruikt door industrie, zorgverzekeraars en overheden. Zorgverzekeraars kunnen er straks voor kiezen om gebruik te maken van (de) prijslijst(en) die wellicht ook meer toegesneden zullen zijn op de specifieke wensen van de individuele zorgverzekeraar. Door het opnemen van alle apotheekinkooprijzen van de verschillende leveranciers c.q. groothandels in de WTG-vergoedingslijst – zoals nu al het geval is voor geneesmiddelen met een «Europese EMEA-registratie – ontstaat meer markttransparantie en mogelijkheden tot meer dynamiek in de prijsvorming. Hierdoor worden inkopers c.q. zorgverzekeraars gefaciliteerd bij het inkopen van geneesmiddelen.

In beginsel kunnen de desbetreffende WTG-partijen (zorgverzekeraars en apotheekhoudenden) de doorberekening van de inkoopkosten zelf zodanig wijzigen dat tegemoet gekomen wordt aan de hierboven omschreven bezwaren zodat meer reële prijzen voor geneesmiddelen aan de patiënt in rekening worden gebracht. Vooralsnog hebben WTG-partijen hiermee geen haast gemaakt.

Van belang is dat op 1-01-2003 de vrijstelling van het kartelverbod zoals opgenomen in artikel 16 van de Mededingingswet zal vervallen. Op zich zelf zou dit al moeten leiden tot een aanzienlijke aanpassing van de WTG-tariefsystematiek voor apotheekhoudenden met betrekking tot de doorberekening van de inkoopkosten van het geneesmiddel aan de patiënt. Zo wordt in het hierna aangehaalde rapport over de marges voor prijsconcurrentie opgemerkt dat het niet uitgesloten is dat de NMa mededingingsrechtelijke bezwaren zal aanvoeren tegen de huidige taxe voor geneesmiddelen na het vervallen van artikel 16 van de Mededingingswet.

Als zorgverzekeraars zelf inkopen of (laten) inkopen is er als zodanig geen noodzaak meer om in de WTG-tariefsystematiek een bepaling over de doorberekening van de inkoopkosten van het geneesmiddel door apotheekhoudenden te handhaven. Zorgverzekeraars zijn immers zelf financieel verantwoordelijk en kunnen de leveranciers van geneesmiddelen zelf betalen dan wel het geheel van de inkoop van geneesmiddelen uitbesteden aan derden (waaronder eventueel ook apotheekhoudenden). Ook is het mogelijk dat zorgverzekeraars apothekers bijv. inhuren voor de feitelijke inkoopactiviteiten. In de nieuwe modulaire tariefstructuur waar-

over zorgverzekeraars en apothekhoudenden overeenstemming hebben bereikt, is daarmee rekening gehouden.

Gelet op het voorgaande zal ik het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) verzoeken om een uitvoeringstoets over het dereguleren van de tariefbeschikkingen voor apothekhoudenden met betrekking tot de taxe, de laagste prijsregels alsmede over het afschaffen van doorberekeningsregels voor de inkoop van geneesmiddelen (het uit de WTG-halen van de «materiaalkosten»).

Prijzen voor generieke geneesmiddelen en het GVS

Het Lid van uw Kamer mw Van Blerck-Woerdman heeft de wens geuit om met een andere aanpak van generieke geneesmiddelen in het GVS te beginnen in het kader van de ontmanteling van het GVS (Kamerstukken 2000–2001 24 124, nr. 32 blz. 2). Ik heb de afgelopen maanden een juridische analyse naar de mogelijkheden hiervan laten uitvoeren. Dit onderzoek is uitgevoerd door het advocatenkantoor Pels Rijcken Droogleever Fortuijn en het Europa Instituut van de Universiteit van Utrecht. In het rapport «De marges voor prijsconcurrentie in het geldende stelsel van farmaceutische zorg» (dat als bijlage bij deze notitie is gevoegd)¹ zijn een drietal opties opgenomen om de vergoeding van geneesmiddelen in het GVS aan te passen dan wel buiten werking te stellen voor bepaalde groepen van geneesmiddelen.

Volgens het rapport is de juridische houdbaarheid van deze opties niet vooraf te garanderen. Het juridische oordeel is namelijk mede afhankelijk van feitelijke marktomstandigheden en -ontwikkelingen. Het verschillend behandelen van generieke versus merkgeneesmiddelen die in directe concurrentie met elkaar staan is daarbij een complicerende factor. Ik heb deze opties daarnaast gezien op hun consequenties in het licht van het ingezette beleid tot afschaffen van de GVS-vergoedingslimieten en flexibilisering van de verzekeringsaanspraken. Ik ben tot de slotsom gekomen dat ik de ontmanteling van het GVS niet uitsluitend wil richten op generieke geneesmiddelen, maar op de bovenbeschreven wijze wil uitvoeren omdat:

- deze aanpak zonder onderscheid meer marktconform is en beter aansluit bij de beoogde eindsituatie;
- er geen fundamentele wijziging (aanscherping voor generieke geneesmiddelen) van het GVS noodzakelijk is vooruitlopend op het (gefaseerd) afschaffen van de vergoedingslimieten;
- de patiënten niet op grote schaal met bijbetalingen worden geconfronteerd;
- het zorgverzekeraars en leveranciers de gelegenheid biedt ervaring op te doen met het wegvallen van vergoedingslimieten;
- zorgverzekeraars niet met grote administratieve lasten worden geconfronteerd
- de financiële risico's beter te overzien zijn bij een gefaseerde aanpak in plaats van een integrale fundamentele wijziging van het gehele GVS.

Financiële consequenties

Met het onmiddellijk afschaffen van alle GVS-vergoedingslimieten en dereguleren van de WTG-vergoedingslijst (taxe) wordt een aanmerkelijk financieel risico gelopen voorzover de zorgverzekeraars niet onmiddellijk voldoende tegenwicht kunnen bieden aan de leveranciers van geneesmiddelen. In mijn eerder aangehaalde brief van 22 september 2000 heb ik aangegeven dat met het onmiddellijk afschaffen van alle GVS-vergoedingslimieten een financieel risico wordt gelopen van tenminste f 458 mln (EURO 208 mln) en met het afschaffen van de taxe f 425 mln (EURO 193 mln) bij onvoldoende countervailing power.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Het financiële risico dat gepaard gaat met het experiment om de vergoedingslimieten buiten werking te stellen voor een vijftal GVS clusters van twee groepen geneesmiddelen (de maagzuurremmers en de cholesterolverlagende middelen) bedraagt theoretisch circa 50 miljoen gulden (EUR 22,6 miljoen), ervan uitgaande dat daar waar mogelijk de geneesmiddelenprijzen worden opgetrokken naar het niveau van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). Uit concurrentieoverwegingen lijkt het onwaarschijnlijk dat dit daadwerkelijk zal gebeuren omdat ook generieke varianten van een aantal betrokken geneesmiddelen gedurende het experiment op de markt zullen komen. Bovendien mag tegen die tijd worden verwacht dat zorgverzekeraars zich daadwerkelijk met de inkoop van geneesmiddelen gaan bemoeien.

Gezien de totale kosten die gepaard gaan met het gebruik van de geneesmiddelen in deze clusters, 1,1 miljard (EUR 499 miljoen) in 2000, is het financiële risico beperkt en zijn de potentiële voordelen aanzienlijk. Dit wordt mede veroorzaakt door het feit dat van veel middelen de huidige prijs, als gevolg van de WGP, reeds onder het prijsniveau van de vergoedingslimiet ligt.

Uiteraard is het monitoren van de financiële effecten van het experiment van groot belang.

Werkzame mededinging

Om een werkzame mededinging te bewerkstelligen kan niet worden volstaan met het dereguleren en instrumenteren van de betrokkenen. Daarmee worden slechts de noodzakelijke voorwaarden gecreëerd voor (meer) marktwerking. Of er inderdaad sprake is van de beoogde marktwerking is vooral ook afhankelijk van het gedrag van de betrokken actoren. De geschrapte publiekrechtelijke belemmeringen voor de marktwerking mogen immers niet worden vervangen door privaatrechtelijke belemmeringen (kartelafspraken) en onderling afgestemd gedrag. Ook zal de totstandkoming van economische machtsposities kritisch moeten worden gezien en gemonitord. Het toezicht op de mededingingsverhoudingen en concentraties wordt zoals bekend in Nederland uitgevoerd door de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa). Inmiddels heeft de NMa overigens al een aantal voor de geneesmiddelenvoorziening relevante beslissingen genomen.

De doorberekening van de materiaalkosten (de inkoopkosten van het geneesmiddel dat aan de patiënt wordt afgeleverd) zal per 1-01-2003 niet meer onder de reikwijdte van de WVG vallen. Per die datum zal ook de in artikel 16 van de Mededingingswet opgenomen vrijstelling van het verbod van mededingingsafspraken voor overeenkomsten, besluiten en gedragingen die op basis van een andere wet zijn onderworpen aan goedkeuring of door een bestuursorgaan kunnen worden vernietigd dan wel op grond van een wettelijke verplichting tot stand zijn gekomen, vervallen. Het toezicht van de NMa vindt dan onverkort plaats in de geneesmiddelenvoorziening. Ik ben voornemens de NMa te verzoeken extra aandacht te besteden aan de geneesmiddelenvoorziening teneinde te kunnen verzekeren dat kartelafspraken en economische machtsposities en concentraties niet het «nuttig effect» ontnemen aan de «structuurwijziging» van de geneesmiddelenvoorziening.

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

Stappenplan ontmanteling GVS**1. Andere aanpak generieke geneesmiddelen in het GVS**

In oktober 2001 is het onderzoek door Pels Rijcken Droogleever Fortuijn en het Europa Instituut van de Universiteit van Utrecht naar de juridische mogelijkheden van een andere aanpak van generieke geneesmiddelen in het GVS afgerond.

2. Vereenvoudiging van het GVS door afschaffen van het criterium werkingsmechanisme en vereenvoudigen criterium toedieningsvorm

Per 1-02-2002 treedt de aanpassing van het Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering in werking en vindt EG-notificatie plaats.

3. Afspraken met Zorgverzekeraars Nederland en individuele verzekeraars over het wegnemen van belemmeringen bij het vormgeven van de inkoopfunctie van zorgverzekeraars.

December 2001: inventarisatie van knelpunten en wenselijkheden

- A. December 2001: inventariseren van knelpunten en wenselijkheden
- B. Januari–februari 2002 vastleggen van afspraken

4. Afschaffen vergoedingslimieten voor maagzuurremmers en cholesterolverlagende middelen per 1-01-2003

- A. Februari 2002 adviesaanvraag aan de Raad van State
- B. 1-01-2003 aanpassing Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering
- C. 1-01-2003 aanpassing van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996
- D. 1-01-2003 EG-notificatie
- E. 1-01-2004 eerste evaluatie effecten
- F. 1-03-2004 beslissing voortgang afschaffing

5. Uitvoeringstoets CVZ : Flexibilisering van de aanspraken eind oktober 2001

- A. 25 oktober 2001 uitvoeringstoets vastgesteld door bestuur CVZ
- B. December 2001 Reactie op uitvoeringstoets

6. Evaluatie inspanningen en resultaten zorgverzekeraars 2001, 2002 en 2003

- A. Oktober 2001 evaluatieonderzoek proeftuinen FTTO en EVS gereed
- B. November 2001 evaluatieonderzoek ZN gereed
- C. December 2001 reactie minister
- D. In 2002 en 2003 voortzetting monitoren, inclusief effecten GVS en WTG-aanpassingen (voortzetting onderzoek CVZ naar inspanningen zorgverzekeraars)

Aanpassing van de WTG tariefsystematiek**1. Per 1-01-2003: afschaffen laagste-prijsregels, vergoedingslijst en verdergaande deregulering WTG-**

- A. December 2001: verzoek aan CTG om uitvoeringstoets
- B. Maart 2002: besluitvorming over CTG-toets
- C. Juli 2002: wijziging tariefbeschikking Ctg
- D. 1-01-2003: invoering nieuwe tariefstructuur
- E. 1-01-2003 EG-notificatie

November 2001

2000

- Uitvoeringstoetsen i.v.m. afschaffen systematiek landelijke uitkomsten van overleg zijn in december 2000 door CVZ en CTU is uitgebracht. Wetsvoorstel is in de MR behandeld (november 2001)
- Wijziging Reclamebesluit geneesmiddelen naar Raad van State: november 2000.
Raad van State heeft advies uitgebracht. Concept besluit ligt bij de Tweede Kamer voor. (zie brief van 15 juni 2001 (Kamerstukken 2000-2001, 23 959, nr. 10)
- VWS standpunt over modernisering GVS: november 2000.
Zie onderhavige brief aanpassing GVS per 1-02-2002.
- Start overleg met betrokkenen over kennisinfrastructuur: december 2000.
Project versterking kennisinfrastructuur: verslag september 2001.
Werkprogramma wordt thans opgesteld.
- Start enkele proeftuinen GGZ-sector en in de ouderen-sector: eind 2000.
Gestart, tussenrapportage eind 2001.
- Evaluatie-rapport proeftuinen farmaceutische zorg in de curatieve somatische zorg: eind 2000.
Rapportage effectevaluatie proeftuinen (tweede ronde): uitgebracht in oktober 2001.

2001

- Start nieuwe flexibele tariefstructuur apotheekhoudenden: zo spoedig mogelijk.
WTG-partijen hebben akkoord over tariefstructuur en inhoud, onderhandelen over prijs.
- Wijziging tariefbeschikking voor apotheekhoudende huisartsen: 1 januari 2001.
In werkinggetreden per 1-01-2001.
- Voorstel van wet tot afschaffing van het verbod in artikel 19 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening: Wetsvoorstel gaat in november naar de Raad van State.
- Januari 2001: verzoek aan branche-organisaties om kwaliteitseisen te herzien in het licht van de gewijzigde bestuurlijke verhoudingen en veranderende wetgeving.
Verzoek is verstuurd. Regels van KNMP worden thans bezien. De NMa beziet eveneens een aantal gedrags- en kwaliteitseisen op mededingingsaspecten.
- Onderzoeksrapportage eigen bijdragen buitenland en regeringsstandpunt: voorjaar 2001 Onderzoek van de London School of Economics en onlangs gepubliceerd door de Europese Commissie.
- Rapportage Project marketing farmaceutische industrie: voorjaar 2001.
Rapportage is uitgebracht en aan de Kamer gezonden zie brief van 15 juni 2001 (Kamerstukken 2000-2001, 23 959, nr. 10). Aanbevelingen vormen onderwerp van zelfregulering.
- Cvz rapportage over de benutting van de huidige mogelijkheden die verzekeraars hebben: april 2001. Uitgebracht mei 2001 (zie brief).
- Cvz-tussenrapportage over de therapeutische breedte van het pakket met concrete uitwerking van de eerder genoemde criteria: april 2001.
Tussenrapportage uitgebracht april 2001.
- Cvz rapportage over de toetsing van het pakket aan de uitgewerkte criteria en over de hieraan verbonden gevolgen voor de verzekerde: uiterlijk 1 december 2001:
Vervolgonderzoek door CVZ in maart 2002 afgerond.

¹ De voornemens op het gebied van GVS en Wtg worden hier niet beschreven.

- Cvz rapportage over de pakketdifferentiatie en flexibilisering van de verzekeringsaanspraken op de langere termijn: vóór 1 juli 2001. Oktober 2001 uitgebracht.
- Invoering modernisering GVS: september 2001. zie stappenplan invoering per 1-02-2002
- Evaluatie inspanningen verzekeraars rond farmacie: eind 2001. (zie brief)
- Indicatie op recept: Wetsvoorstel tot integrale herziening van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) naar de Raad van State via Ministerraad: december 2001 (wordt maart 2002). Zorgverzekeraars en beroepsbeoefenaren overleggen thans.

2002

- Regeringsstandpunt over de pakketdifferentiatie en flexibilisering van de verzekeringsaanspraken: begin 2002.
- Evaluatie inspanningen verzekeraars eind 2001 met het oog op besluitvorming over evt. aanpassen reikwijdte WVG, regeringsstandpunt ter zake: begin 2002: zie brief.
- Besluitvorming over implementatie stappenplan afschaffing GVS: voorjaar 2002.
Zie brief waarin het stappenplan en de uitvoering daarvan is geconcretiseerd.