

Inhoudsopgave

Inleiding		2
Hoofdstuk 1: Het prijs- en vergoedingssysteem en zijn historie	3	
Paragraaf 1.1 Waarom een prijs- en vergoedingssysteem?		3
Paragraaf 1.2 Het Nederlandse systeem en zijn historie	5	
Hoofdstuk 2: Systemen in andere landen		9
Paragraaf 2.1 Europa		9
Paragraaf 2.2 Groot-Brittannië		9
Paragraaf 2.3 Frankrijk		10
Paragraaf 2.4 Overige Landen		11
Paragraaf 2.5 Nederland in internationaal perspectief		12
Hoofdstuk 3: Knelpunten		14
Hoofdstuk 4: Standpunten van andere veldpartijen		17
Paragraaf 4.1 Kortingen en hoge eindprijzen van generieke middelen		17
Paragraaf 4.2 Verschuivingen naar dure geneesmiddelen (me-too's)		17
Paragraaf 4.3 Invloed van verzekeraars	18	
Paragraaf 4.4 Kostenbewustzijn van de patiënt	18	
Paragraaf 4.5 Zorgexpertise apothekers	18	
Hoofdstuk 5: Randvoorwaarden voor een nieuw prijs- en vergoedingssysteem	20	
Hoofdstuk 6: Aanbevelingen en visie van de stuurgroepleden		21
Paragraaf 6.1 Aanbevelingen van de stuurgroep		21
Paragraaf 6.2 Visie KNMP		23
Paragraaf 6.3 Visie Zorgverzekeraars Nederland		24
Bijlage 1: Internationale vergelijking		26
Bijlage 2: Consultatie verslagen	35	
Afkortingen		42
Samenstelling stuurgroep		43

Inleiding

Minister de Geus heeft afgelopen voorjaar een stuurgroep gevormd met vertegenwoordigers van Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de koepelvereniging van apothekers (KNMP) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De stuurgroep moest voorstellen doen voor een stabiel beleid voor de (middel)lange termijn op het gebied van prijsvorming en vergoeding van geneesmiddelen. Deze voorstellen moeten een alternatief bieden voor de kortingsmaatregel van 1 september 2003, waarbij de ruimte van de kortingen weliswaar ten goede komt aan de verzekerde maar de maatregel zelf niet op gespannen voet staat met het lange termijn beleid. Voor u ligt het rapport van de stuurgroep.

Aanpak

De stuurgroep is op 15 april van start gegaan en had dus slechts tweeënhalve maand om aan de opdracht te voldoen voor de initiële deadline van 1 juli. De aanpak was daarom vooral pragmatisch. Niet te veel wielen zelf uitvinden, vooral veel gebruik maken van bestaand materiaal: materiaal uit het recente verleden (rapporten), materiaal uit andere landen (systemen) en materiaal aangedragen door partijen in het Nederlandse geneesmiddelenveld (oplossingen). Op basis van al dit materiaal hebben partijen met elkaar de knelpunten in kaart gebracht, uitgangspunten geformuleerd en is over mogelijke oplossingen van gedachten gewisseld. Verschil van mening bij het denken over oplossingen voor de geconstateerde knelpunten leidde ertoe dat de deadline van 1 juli niet is gehaald.

Opbouw rapport

De opbouw van het rapport is als volgt. In hoofdstuk 1 wordt ingegaan op de historie van het Nederlandse geneesmiddelenstelsel, en op de vraag waarom een prijs- en vergoedingssysteem voor geneesmiddelen noodzakelijk is. Op de vraag welk prijs- en vergoedingssystemen andere Europese landen kennen en wat hiervan positieve en negatieve elementen zijn wordt in het tweede hoofdstuk ingegaan. Hoofdstuk 3 gaat in op de knelpunten die de stuurgroepartijen in het huidige prijs- en vergoedingssysteem ervaren. Andere veldpartijen geven hun mening over het huidige prijs- en vergoedingssysteem en de knelpunten daarin in hoofdstuk 4. Tenslotte komen in hoofdstuk 5 en 6 de randvoorwaarden voor een nieuw prijs- en vergoedingssysteem en de aanbevelingen en meningen van de stuurgroepleden aan bod.

Hoofdstuk 1

Het prijs- en vergoedingssysteem en zijn historie

In dit hoofdstuk behandelen we de volgende vragen. Waarom is een prijs- en vergoedingssysteem voor geneesmiddelen nodig? Welk systeem kennen we nu in Nederland en hoe is dit ontstaan/gegroeid?

1.1 WAAROM EEN PRIJS- EN VERGOEDINGSSYSTEEM?

Waarom bestaan er zoveel speciale regels rondom geneesmiddelen? Waarom worden geneesmiddelen anders behandeld dan pindakaas? Waarom staan ze niet ook gewoon in de schappen bij de supermarkt, met vrije prijzen en zonder vergoeding?

Kwaliteit, ...

Een product is een geneesmiddel als de producent claimt dat het een bepaalde therapeutische werking heeft. Om kwakzalverij te voorkomen moet een zorgvrager er echter wel van op aan kunnen dat het middel daadwerkelijk werkzaam is tegen zijn kwaal. De zorgvrager zelf kan die werkzaamheid doorgaans niet controleren. Niet vooraf, maar ook niet achteraf. Want als de kwaal verdwijnt, hoeft dat niet door het geneesmiddel te zijn gekomen. En als de kwaal niet verdwijnt, is het middel misschien bij deze ene zorgvrager niet aangeslagen. Daarom krijgt een producent van een geneesmiddel pas toegang tot de markt na een registratieprocedure waarin de producent de werkzaamheid van het product ten opzichte van een placebo voldoende heeft aangetoond.

... veiligheid ...

Vrijwel elk geneesmiddel is potentieel toxisch. Bij verkeerd gebruik leveren ze gezondheidsschade op in plaats van gezondheidswinst. Het streven naar veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening verklaart een deel van de regels. Ook daarom bestaat de registratieprocedure voor toegang tot de markt. En daarom ook zijn veel geneesmiddelen receptplichtig; die mogen alleen afgeleverd worden onder toezicht van een apotheker en op voorschrift van een arts. Het voorzien in veiligheid kan niet volledig aan de markt overgelaten worden. De specialistische kennis die daarvoor nodig is, ontbreekt bij veel zorgvragers.

... en toegankelijkheid, ...

De bovenstaande argumenten voor overheidsingrijpen verklaren nog niet waarom bijna alle nationale overheden in Europa zich actief bemoeien met de prijzen van (en vergoedingen voor) geneesmiddelen. Die bemoeienis met prijzen komt voort uit een politiek-maatschappelijk doel: toegankelijkheid. Alle burgers moeten toegang hebben tot noodzakelijke (farmaceutische) zorg. Deze toegankelijkheid kent drie aspecten: solidariteit (van alle burgers met zorgvragers en van alle burgers met lage inkomensgroepen) en redelijke prijzen. Solidariteit is georganiseerd via het verzekeringsstelsel: via het vergoedingsniveau en via de inkomensafhankelijke premies. Toegankelijkheid wordt dus beïnvloed door het prijsniveau en het vergoedingsniveau.

... ook in de toekomst.

Kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid zijn geen statische begrippen. **Innovatie** moet zorgen voor vernieuwende, betere, veiligere en liefst ook nog goedkopere producten. Het patentsysteem is voor de geneesmiddelensector van groot belang. Maar ook het prijs- en vergoedingssysteem beïnvloedt de innovatieprikkels van de farmaceutische industrie.

Door via het prijs- en vergoedingssysteem die innovaties te belonen die maatschappelijk het meest waardevol zijn, ontstaan prikkels voor maatschappelijk waardevolle innovaties.

Prijs en vergoeding

Het prijs- en vergoedingssysteem moet dus de toegankelijkheid van farmaceutische zorg bevorderen, maar ook innovatie. Maar terwijl toegankelijkheid gediend is bij lage prijzen en hoge vergoedingen, wordt (de juiste) innovatie bevorderd door (selectief en tijdelijk) hoge prijzen toe te staan en deze ook (soms) te vergoeden. Een systeem dat toegankelijkheid op korte en lange termijn nastreeft, kenmerkt zich daarom door “redelijke” prijzen en vergoedingen, niet door lage.

Redelijke prijzen

Wat is een redelijke prijs? Dat is een moeilijke vraag. De productiekosten spelen hierbij een rol en de waarde van het middel voor de patiënt ten opzichte van andere (geneesmiddelen)therapieën. Laten we eerst een voorbeeld bekijken. Kan €200.000 per jaar een redelijke prijs zijn voor een levensreddend geneesmiddel? Vanuit het oogpunt van de patiënt wel. Een levensreddende therapie heeft voor hem een oneindige waarde. Als het echt nodig is, zullen de meeste patiënten bereid zijn zich diep in de schulden te steken om toegang te krijgen tot de therapie.

Vergoedingsniveau

De rekening van geneesmiddelen wordt echter niet door de individuele patiënt betaald maar via het vergoedingsniveau door de maatschappij, cq de premiebetaler. Het begrip redelijke prijs heeft voor de maatschappij dan ook een andere betekenis dan voor de patiënt. Ofwel; maatschappelijk ligt de redelijke prijs lager dan de redelijke prijs voor de individuele patiënt.

Concurrentie

De waarde van het middel voor de patiënt vormt dus een bovengrens voor de “redelijke prijs” en de maatschappelijke waarde een redelijke bovengrens voor de vergoeding. Deze bovengrenzen zijn echter alleen relevant voor geneesmiddelen waarvoor echt geen enkel alternatief bestaat. Bestaat dit alternatief wel, bijvoorbeeld een medische ingreep, een geneesmiddel met een andere werkzame stof tegen dezelfde kwaal of generieke substituten (zelfde werkzame stof), dan is er sprake van concurrentie en ligt de “redelijke prijs” lager dan de bovengrens. Hoeveel lager? Dat hangt af van de mate waarin de producten substituten van elkaar zijn. In het geval van perfecte (generieke) substituten zou concurrentie moeten leiden tot een prijsniveau vlak boven de kostprijs. Daarmee vormt “kostprijs-plus” dus de ondergrens voor het begrip redelijke prijs (en vergoeding).

Tot slot: doelmatigheid

Bij de publieke belangen die we hierboven noemden (kwaliteit, veiligheid, toegankelijkheid, ook in de toekomst), ontbreekt er nog een: doelmatigheid. Er is sprake van een doelmatige geneesmiddelenvoorziening als alle middelen een redelijke prijs/vergoeding kennen en als een zorgvrager het juiste middel voor zijn kwaal krijgt voorgeschreven (geen onnodig duur middel). Het eerste aspect hebben we zojuist uitgebreid behandeld, het tweede aspect stond in de jaren '90 bekend als “zinnig en zuinig voorschrijven”. Het prijs- en vergoedingssysteem (vooral het laatste) heeft invloed op voorschrijfgedrag en dus op doelmatigheid. Overigens zijn er nog vele andere beleidsmaatregelen die voorschrijfgedrag (proberen te) beïnvloeden, zoals protocollen, richtlijnen, Farmacotherapeutisch (transmuraal) overleg (FT(T)O), nadere voorwaarden, Elektronisch voorschrijfsysteem (EVS), enzovoort.

1.2 HET NEDERLANDSE SYSTEEM EN ZIJN HISTORIE

Het huidige Nederlandse prijs- en vergoedingssysteem rondom de geneesmiddelenvoorziening is opgebouwd uit drie elementen die elkaar beïnvloeden:

- De Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP); gericht op prijzen
- Het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS); gericht op vergoedingen
- De Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG); gericht op tarieven

Hieronder zetten we uiteen wat deze drie elementen behelzen.

Maximumprijzen

De WGP geeft de minister van VWS de mogelijkheid per geneesmiddel een maximumprijs vast te stellen. Deze is gebaseerd op het gemiddelde van de prijzen van hetzelfde middel in een aantal Europese landen: België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Daarmee geeft de wet invulling aan de bovengrens van het begrip redelijke prijzen: waarom meer betalen dan in vergelijkbare andere landen? De eerste maximumprijzen werden van kracht op 1 juni 1996. Dit leidde in Nederland tot een prijsverlaging van gemiddeld 20%. De maximumprijzen gelden voor het handelsverkeer tussen fabrikanten/importeurs, groothandels en apotheken. Zij worden twee maal per jaar herijkt.

Verzekerd pakket

De aanspraken van ziekenfondsverzekerden zijn vastgelegd in het GVS. Nederland hanteert een positieve lijst, dat wil zeggen dat het GVS specificeert welke geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen. Deze middelen staan vermeld op bijlagen 1 en 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996. Voor de middelen op bijlage 2 gelden nadere voorwaarden voor vergoeding. Die voorwaarden kunnen uiteenlopen van de eis dat patiënten in een bepaalde categorie moeten vallen tot een toestemmingsvereiste van de zorgverzekeraar. Voor de overige middelen op bijlage 1 (de middelen van bijlage 2 staan ook op bijlage 1) gelden geen nadere voorwaarden. In de jaren '90 besloot de regering nieuwe geneesmiddelen die niet in een cluster (een cluster bevat groepen geneesmiddelen met een vergelijkbare therapeutische werking) onder te brengen waren niet te vergoeden, tenzij er geen andere medicamenteuze behandeling beschikbaar was. Ook werden homeopathische geneesmiddelen van vergoeding uitgesloten. In 1999 werden veel van de nieuwe geneesmiddelen die in de "wachtkamer" zaten alsnog in het verzekeringspakket opgenomen. Een groot deel van de huidige kostenstijging wordt daardoor veroorzaakt. Het kabinet besloot ook de kosten van geneesmiddelen te beperken door zelfzorggeneesmiddelen uit het ziekenfondspakket te halen, uitgezonderd chronisch gebruik.

Vergoedingslimieten

Het GVS doet nog meer. Het specificeert ook vergoedingslimieten, het maximum dat een ziekenfonds voor een bepaald middel aan een verzekerde mag uitkeren. De fabrikanten mogen prijzen in rekening brengen die hoger zijn dan de vergoedingslimiet, maar dan moet de verzekerde het verschil bijbetalen. Prijzen mogen in rekening worden gebracht tot het maximum van de WGP. De GVS-vergoedingslimieten geven invulling aan het begrip maximaal redelijke vergoedingen. Alleen middelen die onderling vervangbaar zijn met andere middelen hebben vergoedingslimieten. Hiertoe is bijlage 1 gesplitst in bijlage 1A en 1B. Als een middel niet vervangbaar is, staat het op bijlage 1B en heeft het geen limiet. Op bijlage 1A staan de clusters van onderling vervangbare middelen. Voorbeelden van dergelijke clusters zijn het cluster van de statines (de meest gebruikte cholesterolverlagers) en dat van de protonpompremmers (de meest gebruikte maagzuurremmers). De vergoedingslimiet is een (ingewikkeld) gemiddelde van de prijzen op een bepaalde peildatum van de middelen in het cluster. Bij invoering van het GVS op 1 juli 1991 gold de peildatum 1 januari 1990. De vergoedingslimieten zijn één keer herijkt, per 1 februari 1999, met als peildatum 1 oktober 1998.

Zowel bij de invoering in 1991 als bij de herijking in 1999 verlaagden fabrikanten de meeste prijzen hoger dan de vergoedingslimiet tot het niveau van de vergoedingslimiet. Hierdoor kent Nederland nauwelijks bijbetalingen (in 2001 ongeveer 0,5% van de totale kosten).

Tarieven

Fabrikanten/importeurs en groothandels rekenen *prijzen* aan apothekhoudenden en tussen zorgverzekeraars en verzekerden gaat het om *vergoedingen*. En dan zijn er nog *tarieven*. Die worden in rekening gebracht door zorgaanbieders (in dit geval apothekhoudenden) aan verzekeraars/verzekerden. Deze tarieven zijn het onderwerp van de WTG. Daarbij gaat het voor apothekhoudenden om twee verschillende tarieven:

- het apotheektarief, voor de diensten van de apotheek. De prestatie waarvoor het apotheektarief in rekening mag worden gebracht is niet functioneel omschreven.
- het inkooptarief (helaas ook wel inkoopvergoeding genoemd), voor het geneesmiddel zelf.

Beide tarieven zijn wettelijke maximum tarieven waarvan naar beneden afgeweken zou mogen worden. Het apotheektarief is gebaseerd op het minimale praktijkkostenniveau dat door het College Tarieven Gezondheidszorg als maximaal vergoedingsniveau wordt aangemerkt. In de praktijk worden vrijwel altijd de maximum tarieven gehanteerd.

Apotheektarief

Per receptregel ontvangen apothekers een vaste vergoeding: de receptregelvergoeding. Per 1 september 2003 bedraagt deze 6,30 euro. Apothekhoudende huisartsen ontvangen deze receptregelvergoeding ook, maar alleen voor recepten voor particulier verzekerde patiënten. Voor ziekenfondsverzekerden ontvangen zij voor het hele jaar een abonnementstarief. Beide tarieven zijn gebaseerd op de kosten voor een normapotheek: de normapotheek levert per jaar A receptregels af, de door het CTG genormeerde praktijkkostenvergoeding bedraagt B en het norminkomen voor de eigenaar is C. De receptregelvergoeding bedraagt dus $(B+C)/A$. Het apotheektarief zou in principe de kosten van de apotheek moeten dekken en de eigenaar van een redelijk inkomen voorzien. Over een reële hoogte van de receptregelvergoeding bestaat echter al jarenlang discussie.

Inkooptarief

En nu wordt het pas echt ingewikkeld. Het oorspronkelijke idee (uit 1988) achter het inkooptarief is eenvoudig: de apotheek berekent de daadwerkelijke inkoopprijs van de afgeleverde geneesmiddelen vermeerderd met een standaardmarge (COTG-richtlijn 5200/1000/89/I en 5200/1500/88/II). Dit oorspronkelijke idee is al lang niet meer de werkelijkheid. Volgens de huidige WTG-beleidsregels mogen apothekhoudenden als inkooptarief maximaal de vergoedingsprijs declareren die vermeld staat in een door het CTG goedgekeurde vergoedingslijst. Deze vergoedingsprijzen zijn gebaseerd op de lijstprijzen die maandelijks worden opgegeven door de fabrikanten/importeurs. Op de prijzen van de fabrikanten wordt een verplichte korting, de clawback, in mindering gebracht. Voor geneesmiddelen waarbij nog een patent rust op de werkzame stof (single-source) is dit wettelijke kortingspercentage vastgesteld op 8%. Bij geneesmiddelen waarvan het patent op de stof verlopen is (multi-source) mogen de apothekhoudenden maximaal 60% van de lijstprijs van het corresponderende merkgeneesmiddel op 1 februari 2003 in rekening brengen.

Margeconcurrentie: kortingen

Bij een voorschrift op stofnaam mag een apothekhoudende een generiek middel afleveren. De apothekhoudende mag zelf weten welk generiek middel hij aflevert (er zijn doorgaans meerdere producenten). Maar ook bij een voorschrift op merknaam valt er voor een apothekhoudende iets te kiezen, omdat er naast de oorspronkelijke aanbieder niet zelden partijen parallel geïmporteerde producten op de markt zijn. Dus een producent/importeur die zijn middel veel ingekocht en afgeleverd wil zien, doet er goed aan om te zorgen dat apotheken daar meer op verdienen dan op het middel van de concurrent. Bovendien kan een apotheker met toestemming van de voorschrijver en de patiënt het voorgeschreven merkgeneesmiddel vervangen door een corresponderend merkloos geneesmiddel.

Hoe zorgt de producent/importeur ervoor dat de apotheker meer op zijn middel verdient dan op een ander middel? Dit doet hij door (1) de maximale verkoopprijs in de taxe (het inkooptarief) zo hoog mogelijk te zetten en door (2) de inkoopprijs van zijn middel voor apothekhoudenden laag te houden. De kortingen voor apothekhoudenden worden gevormd door het verschil tussen de vergoedingsprijs en de feitelijke inkoopprijs. De hoogte van deze kortingen verschilt van middel tot middel. Naar verluidt kunnen de kortingen op bepaalde generieke middelen oplopen tot meer dan 80% van de taxeprijs.

In het kader van de nieuwe clawback-regeling die per 1 september 2003 is ingevoerd wordt bij multi-sourceproducten (middelen waarvan het octrooi op de werkzame stof is vervallen) een gemiddelde korting van 40% in mindering gebracht op de verkoopprijs die apothekhoudenden in rekening mogen brengen.

Claw-back en nieuwe kortingsmaatregel

Hoewel de overheid deze margeconcurrentie in het verleden zelf mogelijk heeft gemaakt en zelfs gestimuleerd, bestaat er al enkele jaren brede politieke consensus dat het ongewenst is dat apothekhoudenden naast het apotheektarief (hoge) kortingen ontvangen en die niet doorgeven aan verzekeraars/verzekerden. Daarom is in 1998 de claw-back geïntroduceerd. Op basis van onderzoek dat is verricht door de Boston Consulting Group, heeft de minister van VWS het CTG begin 2003 een aanwijzing gegeven de inkooptarieven verder te korten. De invoering van de nieuwe kortingsmaatregel per 1 september 2003 maakt een onderscheid tussen zogenaamde single-source-producten (vrij vertaald: met een octrooi op de werkzame stof) en multi-source-producten. Op de single-source-producten geldt een korting van 8%, met aftopping 9,00 euro; op multi-source-producten (octrooi op werkzame stof is vervallen) een korting van 40% ten opzichte van de hoogste prijs op 1 februari 2003, aftopping € 20,--.

Behalve brede consensus dat hoge kortingen ongewenst zijn, is er eveneens brede consensus dat de clawback en de nieuwe maatregel verre van ideaal zijn als oplossing voor de langere termijn. Het meest gehoorde kritiekpunt is dat deze ingrepen apothekhoudenden ertoe dwingen om nog meer kortingen te bedingen. Volgens de apothekhoudenden hebben zij bovendien een deel van de kortingen nodig om het in hun ogen te lage apotheektarief te compenseren.

Recent beleid: verzekeraarsturing

Rond de formatie van Paars II stond het geneesmiddelenbeleid ook al hoog op de agenda. Conclusie van diverse werkgroepen en commissies (Koopmans, De Vries, MDW, BCG-rapport aan ZN) was destijds dat de oplossing voor het probleem van de sterk stijgende kosten lag in een sturende rol voor zorgverzekeraars. Analyses wezen uit dat een fundamenteel probleem van de geneesmiddelensector is dat er een zwakke vraagzijde is, die ook nog eens staat tegenover een sterke, zeer commerciële aanbodzijde. Door zorgverzekeraars meer vrijheden en prikkels te geven, zou de krachtsverhouding tussen vraag en aanbod meer in evenwicht komen. In Vraag aan bod is de gedachte van sturende verzekeraars overgenomen voor de hele (curatieve) zorg.

Het huidige kabinet heeft aangegeven door te willen op de ingeslagen weg¹.

Een sturende rol voor verzekeraars betekende een koerswijziging voor de partijen die betrokken zijn bij de geneesmiddelen voorziening. De verzekeraars moesten wennen aan hun nieuwe rol. Sommige verzekeraars hebben vrij snel deze nieuwe uitdaging opgepakt. Dit had niet direct resultaten maar die

¹ Uit het Hoofdlijnenakkoord voor het kabinet CDA, VVD, D66 (versie 16 mei 2003): "De centrale aanbodssturing is vastgelopen en wordt zo snel als verantwoord is vervangen door gereuleerde marktwerking." (p. 8). Dit geldt dus ook voor de geneesmiddelensector. Ook de stelselherziening gaat door: "Per 1 januari 2006 wordt een verplichte standaardverzekering voor curatieve zorg ingevoerd. Deze wordt uitgevoerd door private uitvoerders, die winst mogen beogen, binnen publieke randvoorwaarden (zoals acceptatieplicht, risicoverevening en een verbod op premiedifferentiatie op grond van persoonlijke kenmerken)." (p. 8).

konden ook niet direct worden verwacht. De afgelopen jaren, en met name het afgelopen jaar, zijn de resultaten wel meer zichtbaar geworden. Voorbeelden van de door zorgverzekeraars ontwikkelde initiatieven zijn:

- aanbestedingen van bepaalde veel gebruikte geneesmiddelen;
- eigen apotheken van een zorgverzekeraar;
- overeenkomsten van zorgverzekeraars met de Etos-apotheek;
- preferentiebeleid van diverse verzekeraars.

Hoofdstuk 2 Systemen in andere landen

Om vorm te geven aan het geneesmiddelenbeleid wordt zowel op het niveau van prijzen als op het niveau van vergoedingen regelgeving gemaakt. De 'gereedchapskist' van de overheid bevat een aantal instrumenten om de stijgende uitgaven te beteugelen. Het aantal mogelijkheden wordt nog ruimer als we over de grens kijken. Andere landen worstelen immers met dezelfde problematiek en ontwikkelen ieder hun eigen systeem voor de geneesmiddelenmarkt. Om de 'scope' op prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen te verbreden en om de keuzes van andere landen op dit beleidsterrein te verkennen, kijken we in dit hoofdstuk naar het buitenland. Hiervoor maken we gebruik van de internationale vergelijking opgesteld door het Ministerie van VWS. Deze is bij dit rapport opgenomen als Bijlage 1.

2.1 Europa

In een aantal rapporten worden de prijs- en vergoedingensystemen van landen binnen de Europese Unie met elkaar vergeleken. Daarin komen aanzienlijke verschillen naar voren. In de Europese wet- en regelgeving zijn vanuit het streven naar één markt voor de farmaceutische industrie vooral de procedures rond registratie van geneesmiddelen geharmoniseerd. De organisatie van de gezondheidszorg, en daarmee ook het prijs- en vergoedingenbeleid van geneesmiddelen, valt onder de competentie van de nationale overheden. De nationale regelgeving mag echter niet strijdig zijn met de Europese wet- en regelgeving. De Europese transparantierichtlijn schrijft voor dat het systeem van prijsvorming en vergoedingsbeslissingen transparant moet zijn en niet mag leiden tot bevoordeling van de nationale industrie.

De twee landen die in dit hoofdstuk verder uitgelicht worden, zijn Groot-Brittannië en Frankrijk. Daarnaast worden kenmerkende beleidsinstrumenten van andere landen opgesomd, zodat een zo compleet mogelijk beeld ontstaat van alle beleidsopties.

2.2 Groot-Brittannië

Groot-Brittannië kent sinds 1949 een gezondheidszorgsysteem, waarin de National Health Service (NHS) het grootste deel van de geneesmiddelenkosten voor zijn rekening neemt. De NHS voert over alle zorgsectoren een actief kostenbeheersingbeleid. De geneesmiddelenuitgaven per hoofd van de bevolking liggen Europees gezien op een zeer laag niveau (zie figuur 3 in bijlage 1). De geneesmiddelenuitgaven per hoofd van de bevolking zijn in ons land hoger dan in Groot-Brittannië, maar lager dan in de meeste andere West-Europese landen.

Bij de introductie van een nieuw geneesmiddel door de farmaceutische industrie vinden in Groot-Brittannië 'vrijwillige' onderhandelingen plaats tussen fabrikant en overheid. De prijzen zijn gebaseerd op winstafspraken. De winst kan naar eigen inzicht van de fabrikant over het gehele assortiment gespreid worden, zodat de prijsstelling per product min of meer vrij is. Gekoppeld aan de winstafspraken worden maatregelen in geval van overschrijdingen contractueel vastgelegd. Dit kan resulteren in het betalen van boetes of gedwongen prijsverlagingen.

Zo gauw een geneesmiddel in Groot-Brittannië op de markt is toegelaten, wordt het automatisch direct vergoed. Er is dus geen positieve lijst, maar er is wel een *negatieve lijst*. Geneesmiddelen kunnen om verschillende redenen uitgesloten worden van vergoeding en op de 'Schedule 10'

('blacklist') worden geplaatst. Naast de middelen die geheel zijn uitgesloten van vergoeding kent Groot-Brittannië nog een lijst ('Schedule 11') van geneesmiddelen, waarvoor vergoeding verbonden is aan nadere voorwaarden.

Tot enkele jaren geleden werden huisartsen in Groot-Brittannië individueel gebudgetteerd voor het voorschrijven van geneesmiddelen.

Huisartsen die binnen het budget waren gebleven, konden een deel van de besparingen ten gunste laten komen van hun praktijk. In 1997 werden de Primary Care Groups opgericht, die binnen een regio budgethouder zijn voor de uitgaven in de eerstelijnszorg, inclusief de geneesmiddelenkosten.

In Groot-Brittannië geldt voor geneesmiddelen een eigen betaling. De eigen betaling bedraagt een vast bedrag van £ 6,00 per aflevering. Bepaalde groepen zijn echter uitgezonderd van deze regeling. De uitzonderingsregeling zorgt ervoor dat in de praktijk naar schatting meer dan 85% van de voorschriften zonder eigen betaling wordt verstrekt.

Apothekers ontvangen in Groot-Brittannië een vast dispenseertarief van £ 1,32 bovenop de geneesmiddelenkosten volgens groothandelprijs. Op de inkoopprijs van met name generieke en parallelle producten worden hoge kortingen gegeven, die vervolgens via een clawback regeling worden afgeroomd. Het clawback percentage wordt jaarlijks vastgesteld op basis van steekproefsgewijs onderzoek bij apotheken. In 1999 bedroeg de clawback gemiddeld 11%.

Voor de toekomst heeft de Britse overheid een ambitieus programma opgesteld onder de titel 'Pharmacy in future – implementing the NHS plan'. In het plan worden apothekers beloofd voor het bieden van extra service op het gebied van herhaalreceptuur, openingstijden, eerstelijns samenwerking en e-pharmacy. De NHS wil hiermee de farmaceutische zorg beter rond de patiënt organiseren en de kwaliteit van dienstverlening verder verbeteren.

2.3 Frankrijk

Frankrijk hanteert strikte regelgeving aan de aanbodkant van de geneesmiddelenmarkt. Zowel de prijzen van geneesmiddelen als de toegestane marges in het distributiekanaal (groothandel en apotheek) worden door de Franse overheid vastgesteld.

Voordat een fabrikant een nieuw geregistreerd middel op de markt mag brengen, is hij verplicht het middel voor opname in de vergoedingslijst aan te melden bij de Commission de Transparence. Indien een positief vergoedingsadvies wordt verkregen, beginnen de prijs-volume onderhandelingen. De uitkomst van de onderhandeling is een vastgestelde prijs van het geneesmiddel voor een bepaald verkoopvolume.

Alleen geneesmiddelen voor zeer ernstige aandoeningen (kanker, diabetes, AIDS, en een aantal andere chronische aandoeningen) worden volledig vergoed. Ongeveer honderd geneesmiddelen zijn ingedeeld in deze 0% bijbetalingcategorie. Voor middelen die gebruikt worden bij lichte, veelal acute, aandoeningen geldt een bijbetaling van 65%. Voor alle overige geneesmiddelen, waaronder bijvoorbeeld antibiotica, wordt een bijbetaling van 35% gerekend. Ondanks de hoge bijbetalingpercentages voelen de Franse patiënten hier weinig van. De meeste mensen (90%) hebben zich namelijk aanvullend verzekerd voor bijbetaling van geneesmiddelen via een particuliere verzekering. De vergoedingslijsten worden onderhouden door de transparantiecommissie. Om de drie jaar wordt de vergoedingstatus van alle producten opnieuw beoordeeld.

Vanuit de verzekeraars wordt druk uitgeoefend om een systeem van referentieprijzen in te voeren als kostenbeheersinginstrument (een soort GVS). Hoewel de farmaceutische industrie hiertegen gekant

is en het parlement tot nu toe de voorstellen heeft tegengehouden, wordt telkenmale gewezen op het succes van een dergelijk systeem in andere landen zoals Nederland.

Traditioneel heeft Frankrijk een gering aandeel generieke geneesmiddelen van enkele procenten van de totale kosten. Prijzen van generieke geneesmiddelen liggen 30% lager dan die van het merkgeneesmiddel.

Generieke fabrikanten hebben 'vrijwillig' hun prijzen tot dit niveau verlaagd, nadat de overheid een gedwongen prijsverlaging van 50% afkondigde voor generieke producten waarvoor geen prijsovereenstemming was bereikt.

Voor zowel de farmaceutische groothandels als voor apotheken gelden vaste marges bovenop de fabrieksprijs. Daarnaast geldt een vast dispenseertarief van ca. € 0,50 per aflevering.

2.4 Overige landen

Verschillende kostenbeheersinginstrumenten die in Frankrijk en Groot-Brittannië worden gehanteerd, zien we ook in andere (Europese) landen. De maatregelen die in verschillende landen worden getroffen hebben zowel betrekking op de prijs van geneesmiddelen als op het volume van het geneesmiddelengebruik. Op het niveau van de prijzen spelen, naast de introductie van een referentieprijzensysteem en het stimuleren van generieke geneesmiddelen, vooral prijsreducties een belangrijke rol. In alle lidstaten zijn door de overheid prijzen van geneesmiddelen verlaagd of bevroren. In landen met vaste groothandelsmarges zijn deze marges verlaagd en in de meeste landen zijn apotheekmarges, soms wel meerdere keren, teruggedrongen. Het belangrijkste instrument om collectieve uitgaven voor geneesmiddelen te beheersen wordt echter gevonden in bijbetalingen door patiënten, waardoor kostenbeheersing vooral bereikt wordt door verschuiving van publieke naar private uitgaven.

Een aantal landen maakt gebruik van beleidsinstrumenten die interessant zijn maar die in de beschreven landen van dit hoofdstuk nog niet aan de orde zijn gekomen. Als aanvulling wordt daarom kort ingegaan op Zweden, Australië en de Verenigde Staten.

Zweden: decentralisatie

In 1998 zijn in Zweden grote veranderingen in het gezondheidszorgsysteem doorgevoerd. De verantwoordelijkheid voor de geneesmiddelenuitgaven is daarbij verschoven van de centrale overheid naar de 26 regio's. Gezien de uitgavengroei die ook in Zweden gezien wordt, vragen de regio's om meer macht in de prijsonderhandelingen tussen de farmaceutische industrie en de overheid. Ondanks de prijsregulering en een grote controle op de distributieketen (groothandels en apotheken), heeft Zweden te kampen met een sterke groei in de geneesmiddelenuitgaven en worden er veelvuldig oplossingen gezocht in bijbetalingmaatregelen.

Australië: doelmatigheidscriteria

In Australië worden vergoedingsbeslissingen genomen na beoordeling van een geneesmiddel op grond van een aantal criteria. Zowel de therapeutische waarde als de doelmatigheid van een middel gelden als belangrijke criteria. Het doelmatigheids criterium wordt vaak gebruikt om de vergoeding van een geneesmiddel te beperken tot een beperkte, gedefinieerde patiëntenpopulatie (*restricted use status*): meer dan 50% van de middelen heeft deze status. Nog meer controle geeft de *authority required status*, die geldt voor meer dan 20% van de geneesmiddelen. Dit houdt in dat voordat een geneesmiddel mag worden voorgeschreven, eerst toestemming moet worden verkregen.

Verenigde Staten: Pharmacy Benefit Management

In de Verenigde Staten zijn werknemers via hun werkgever verzekerd voor ziektekosten. De werkgevers kopen zorg in via de zogenaamde Health Management Organisations (HMO's). De inkoopfunctie van farmaceutische zorg is door de HMO's veelal bij hierin gespecialiseerde PBM-organisaties ondergebracht (Pharmacy Benefit Management). Er zijn zo'n honderd PBM's actief in de Verenigde Staten, die bij elkaar voor meer dan honderd miljoen Amerikanen farmaceutische zorg inkopen. Activiteiten die onder het Pharmacy Benefit Management vallen zijn het contracteren van apotheken, het onderhandelen met fabrikanten, het hanteren van vergoedingslijsten en het stimuleren van generieke geneesmiddelen. De onderhandelingen met fabrikanten, die tot doel hebben kortingen op de prijs te behalen, worden als belangrijkste instrument van de PBM's beschouwd. De hoogste kortingen worden geïncasseerd door PBM's die via de vergoedingslijst een zeker exclusiviteit aan de fabrikant kan garanderen, aangezien daarmee het marktaandeel van die fabrikant kan worden vergroot.

De PBM's belonen apothekers voor therapeutische substitutie. Dit is het vervangen van een geneesmiddel door een lager geprijsd maar niet identiek middel uit dezelfde therapeutische groep. Daarnaast worden apothekers en artsen gestimuleerd om merkgeneesmiddelen te vervangen door generieke geneesmiddelen (generieke substitutie).

2.5 Nederland in internationaal perspectief

Volume

Nederland kent, in vergelijking met andere landen een laag geneesmiddelenconsumptie niveau. Om de uitgaven voor geneesmiddelen te beperken is in een aantal Europese landen geëxperimenteerd met voorschrijfbudgetten voor artsen. Artsen ontvangen een budget voor een bepaalde periode. De uitgaven aan geneesmiddelen die ze voorschrijven in deze periode moeten binnen dit toegekende budget blijven. Een dergelijk hard volume instrument kent Nederland niet. Nederland hanteert zachtere instrumenten om de uitgaven aan geneesmiddelen te beperken zoals het farmacotherapeutisch overleg, het elektronische voorschrijfsysteem en de prescriptieregeling. Een verschuiving naar dure geneesmiddelen is in alle landen waar te nemen. Een antwoord hierop is nog nergens gevonden.

Prijzen

Nederland kent in vergelijking met andere landen gemiddelde geneesmiddelen prijzen. Groot-Brittannië en Frankrijk onderhandelen met de industrie over de prijs van de geneesmiddelen. In Nederland gebeurt dit niet. In Nederland worden veel generieke middelen gebruikt. Met dit aandeel aan generieke middelen zitten we in de top van Europa. De lijstprijzen die door geneesmiddelenfabrikanten voor generieke middelen in Nederland worden vastgesteld zijn in vergelijking met landen als Frankrijk en Groot-Brittannië relatief hoog. In deze landen zijn de generieke middelen ongeveer 30% goedkoper geprijsd dan de corresponderende merkgeneesmiddelen.

Vergoedingen

Net als veel andere landen (uitzondering is Groot-Brittannië) kent Nederland een positieve vergoedingslijst. Op deze lijst zijn de geneesmiddelen opgenomen die voor vergoeding in aanmerking komen. Het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem zoals we dat hier kennen is uniek in de wereld. Geen enkel ander land kent een dergelijk systeem. In veel landen moeten patiënten bij betalen voor hun medicijnen. Nederland kent echter nauwelijks bijbetalingen.

Apotheken

Nederland heeft relatief weinig apotheken in verhouding tot het aantal inwoners. Hierdoor zijn de kosten van de apotheekinfrastructuur relatief laag vergeleken met andere landen. Apotheken in Nederland zijn ver in de ontwikkeling van zaken als farmacotherapeutisch overleg, farmaceutische patiëntenzorg en medicatiebewaking. Bovendien richten apotheken in het buitenland zich meer op het verstrekken van OTC-producten zoals huidverzorgingsproducten en voedingssupplementen. In Nederland gaat men voor dergelijke producten overwegend naar de drogist. Naast de receptregelvergoeding bedingen apothekers in ons land inkoopkortingen. Deze inkoopkortingen zie je ook in andere landen terug waar de marge welke apotheken mogen ontvangen niet wettelijk geregeld is. Landen die ook te maken hebben met inkoopvoordelen halen deze voordelen, net als in Nederland, terug met een kortingsmaatregel.

Rolverdeling apotheker versus verzekeraar

In alle landen is de kostenbeheersing van geneesmiddelenuitgaven een belangrijk item. Op dit moment worden prijzen en vergoedingen overal gereguleerd door de overheid. Maar door het vraagstuk van de kostenbeheersing is de regulering van de geneesmiddelenmarkt in beweging. Het beleid van de Nederlandse overheid is gericht op een verschuiving van centrale regulatie naar meer sturing door zorgverzekeraars op de prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen.

Hoofdstuk 3 Knelpunten

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de knelpunten die in de stuurgroep zijn besproken. Deze knelpunten houden naar de mening van de stuurgroep direct verband met het huidige prijs- en vergoedingssysteem in de geneesmiddelensector.

Onderstaande twee punten zijn niet opgenomen als apart knelpunt, maar verdienen wel aandacht. Ten eerste de snelle groei van de geneesmiddelenkosten en de (bijbehorende) budgettaire problemen. Dit is meer de resultante van alle overige knelpunten, dan een apart knelpunt. De geneesmiddelenkosten groeien in alle landen. Nederland is hierop geen uitzondering. Veel determinanten zijn bekend en (relatief) onbeïnvloedbaar: demografie, technologie (o.a. nieuwe geneesmiddelen en snellere/betere diagnoses), extramuralisering. Twee punten zijn hierbij van belang:

- Het oplossen van knelpunten kan leiden tot besparingen en/of een iets lagere kostengroei.
- Hierbij moet niet alleen oog zijn voor de kosten van geneesmiddelen, maar ook voor de maatschappelijke baten. Behandeling met geneesmiddelen is bijvoorbeeld vaak relatief goedkoop in vergelijking met andere medische behandelmethoden. Het in kaart brengen van de maatschappelijke baten (farmaco-economie) is overigens verre van eenvoudig.

Aandacht verdient ook het inconsistente overheidsbeleid. Een belangrijk kritiekpunt vanuit het veld ten aanzien van het geneesmiddelenbeleid van de overheid betreft het gebrek aan consistentie en een lange termijn visie. De recente kortingsmaatregel wordt bijvoorbeeld vaak genoemd als voorbeeld van inconsistent overheidsbeleid.

De belangrijkste knelpunten

Een belangrijk knelpunt vormen de kortingen die apotheken – naast de receptregelvergoeding – ontvangen bij de inkoop van geneesmiddelen. Deze kortingen zijn echter niet meer dan een symptoom van dieper liggende problemen. De kortingsmaatregel van 1 september 2003 is slechts symptoombestrijding. Het aanpakken van de achterliggende knelpunten verdient de voorkeur.

Wat zijn dan die achterliggende knelpunten? Ten eerste, de hoge eindprijzen van generieke geneesmiddelen. De 'normale' gang van zaken dat na octrooiafloop hevige prijsconcurrentie ontstaat tussen deze (vrijwel) identieke producten, treedt niet op. Of, beter gezegd, er wordt wel geconcurrereerd door generiekfabrikanten, maar om de gunst van de apotheker. De apotheker beslist namelijk welk merk generiek wordt afgeleverd en beslist daarmee de afzet van de fabrikant. De feitelijke inkooprijzen voor de apotheek zijn lager dan de officiële (lijst)prijzen. Deze (lijst)prijzen liggen vaak (zeker voor de belangrijkste markten) vlak onder de prijs van het merkgeneesmiddel.

Ten tweede is er, zowel voor als na octrooiafloop, nauwelijks prijsconcurrentie tussen geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen. De prijzen van merkgeneesmiddelen liggen vaak (en opnieuw: zeker voor de belangrijkste markten) op of vlak onder het WGP-maximum of de GVS-limiet². De beslisser is hier de voorschrijvend arts. Producenten van merkgeneesmiddelen

² Veel middelen op GVS-bijlage 1A hebben naast de GVS-vergoedingslimiet ook een WGP-maximum. Soms is de GVS-vergoedingslimiet lager dan het WGP-maximum (bijvoorbeeld Zocor 20mg tablet), maar het omgekeerde komt ook geregeld voor (bijvoorbeeld Zocor 40mg tablet en Lipitor 20mg en 40mg tablet omhuld). Zie onderstaande tabel.

richten zich in hun onderlinge concurrentie (die er wel degelijk is) dan ook op de voorschrijver. Niet met lage prijzen (daar heeft de voorschrijver niets aan), maar met marketing³. Opvallend is in dit verband de (versterkte) verschuiving in het voorschrijven naar vergelijkbare middelen wanneer een octrooi afloopt ('weglekprobleem'). Uit oogpunt van doelmatigheid (lagere kosten) zou het middel dat uit octrooi loopt juist meer voorgeschreven moeten worden. Het tegengestelde is vaak het geval. Hiervan zijn vele voorbeelden te geven. Eén van deze voorbeelden is; bij het uit patent lopen van simvastatine (cholesterol verlager) verscheen vrijwel gelijktijdig het duurdere, en nog niet bewezen betere, rosuvastatine op de markt (merknaam Crestor®). De marketing van Crestor® heeft er in enkele maanden voor gezorgd dat het aandeel eerste voorschriften Crestor® al 20% bedraagt, vrijwel helemaal ten koste van het aandeel simvastatine. Het feit dat dit gebeurt rondom octrooiafloop impliceert dat marketing hier wel een factor van betekenis is. Immers, als de afloop van een octrooi nadert, zal de producent zijn marketinginspanningen voor dit middel afbouwen, dit geeft concurrenten "vrij spel".

Bovenstaande knelpunten zijn nauwelijks nieuw te noemen. Zij werden ook al onderkend in de rapporten die in 1998 en 1999 over de geneesmiddelensector verschenen⁴. Deze rapporten waren eensluidend in de oplossing hiervoor: de betalende verzekeraar moest meer invloed krijgen op de beslissing van de zorgaanbieder.

De afgelopen tijd heeft de overheid maatregelen doorgevoerd die de positie van zorgverzekeraars ten opzichte van zorgaanbieders versterken. De invloed van verzekeraars op doelmatig voorschrijven en afleveren is echter nog onvoldoende zichtbaar. De laatste jaren hebben een aantal verzekeraars initiatieven ontplooid op het terrein van de farmacie. Maar van een substantiële invloed is bij de meeste verzekeraars nog geen sprake. Tegelijkertijd moeten we constateren dat een aantal stappen in de regelgeving ook nog niet gezet is. Met name het MDW-rapport noemt enkele concrete maatregelen die de invloed van verzekeraars moeten stimuleren. Twee belangrijke nog niet geëffectueerde maatregelen zijn de wijziging van het Verstrekkingenbesluit en het verruimen van de contracteervrijheid.

De rapporten uit de periode 1998-1999 schoven de verzekeraar ook naar voren als vertegenwoordiger van de belangen van de verzekerde tegen het ontbreken van kostenbewustzijn bij de patiënt. Dit knelpunt is ook onverminderd actueel. Het vergroten van het kostenbewustzijn van de patiënt is een conditio sine qua non voor een doelmatig systeem op de langere termijn. Kostenbewustzijn kan worden bereikt door bijvoorbeeld eigen betalingen, eigen risico en kennis van prijzen.

De hiervoor behandelde knelpunten hebben alle betrekking op de kostenkant van de geneesmiddelenvoorziening: toegankelijkheid en doelmatigheid. Het prijs- en vergoedingssysteem beïnvloedt echter ook de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening, met name via de beloning van apotheekdiensten. Knelpunt hier is dat de zorgexpertise van de apotheker nog

<i>Geneesmiddel</i>	<i>WGP-maximum</i>	<i>GVS-vergoedingslim.</i>	<i>Lijstprij</i>
Zocor 20mg tablet	1,33	1,17	1,17
Zocor 40mg tablet	1,65	2,35	1,65
Lipitor 20mg tablet omhuld	1,40	1,76	1,39
Lipitor 40mg tablet omhuld	1,71	3,52	1,71

Bron: VWS, Z-Index.

³ Onderdeel van het CVZ-onderzoek naar de rol van zorgverzekeraars in 2001 het farmaciedossier was een enquête onder zorgverzekeraars met daarin de vraag "Wat ervaart u als belangrijke belemmeringen om doelmatigheid van farmaceutische zorg te bewerkstelligen?" Uit de antwoorden kwam de volgende top-5: 1. Beïnvloeding van voorschrijvers door de farmaceutische industrie; 2. Onvoldoende mogelijkheden tot beïnvloeding van voorschrijvers; 3. Het honoreringssysteem voor farmaceutische hulp; 4. Gebrek aan medewerking bij voorschrijvers; 5. Onvoldoende mogelijkheden tot beïnvloeding van apotheekhoudenden.

⁴ Koopmans, De Vries, Wijers, MDW

onvoldoende wordt benut. De apotheker is de “geneesmiddelenskundige bij uitstek”. Apothekers zijn ook, zeker in vergelijking met het buitenland, goed op weg met zaken als medicatiebewaking, medicatiebegeleiding (eerste- en tweede uitgifteprotocollen) en FT(T)O. Farmaceutische patiëntenzorg (FPZ) vormt een steeds belangrijker aandachtsgebied voor de apotheker. De apotheker zou veel meer dan nu het geval is, en bovendien zichtbaarder voor de patiënt, zijn kwaliteiten in kunnen zetten voor zaken als persoonlijke begeleiding, spreekuur, actieve interventies bij complexe medicatie, searches, etc. In de huidige beloningstructuur – één tarief dat alle apotheekdiensten op een hoop veegt – is het niet goed mogelijk deze extra zorg te honoreren en stimuleren.

Naast de hierboven beschreven knelpunten die de stuurgroep signaleert zien de partijen van de stuurgroep ook nog een ander knelpunt. Zie hiervoor hoofdstuk 5.2; visie KNMP en 5.3 visie Zorgverzekeraars Nederland.

Hoofdstuk 4

Standpunten van andere veldpartijen

De knelpunten van hoofdstuk 4 worden in dit hoofdstuk becommentarieerd en aangevuld door verschillende veldpartijen in de geneesmiddelenmarkt. Vertegenwoordigers van Bogin, de Consumentenbond, de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Nefarma en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) hebben hun ideeën over het prijs- en vergoedingssysteem in gesprekken naar voren gebracht. Per thema worden de standpunten op een rij gezet. De volledige gespreksverslagen zijn als bijlage 2 bij dit rapport opgenomen. De veldpartijen hebben hun reactie gegeven voor de invoering van de nieuwe kortingsmaatregel van 1 september 2003.

4.1 Kortingen en hoge eindprijzen van generieke geneesmiddelen

De verschillende veldpartijen zijn eensgezind ontevreden over de huidige systematiek van prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen. De kortingen die apothekers ontvangen vindt men bovenmatig en ongewenst. De NPCF spreekt van een exces in een verder overigens gunstige prijs-/kwaliteitsbalans van de geneesmiddelenvoorziening. De oorzaak wordt door de meeste partijen gezien in de te hoge prijzen van generieke geneesmiddelen, die mogelijk zijn binnen de heersende regelgeving. De hoge kortingen op generieke middelen frustreren volgens de LHV ook het doelmatig voorschrijven van huisartsen. De voordelen van generiek voorschrijven verdwijnen immers in de portemonnee van de apotheker. De Bogin (koepel van generieke fabrikanten) verdedigt zich voor de hoge prijsstelling door te wijzen op de onvolkomenheden van de markt. Kortingen zijn voor de generieke fabrikanten het enige marketinginstrument dat voorhanden is om te concurreren met specialité producten, zolang er van werkelijke prijsconcurrentie geen sprake is. Met het afkomen van kortingen door middel van een clawback hebben de veldpartijen om uiteenlopende redenen problemen. De Bogin vreest een verschraving van het aanbod van generieke producten, omdat niet voor alle middelen even hoge kortingen mogelijk zijn. Nefarma claimt hetzelfde voor specialité producten die in hun ogen ten onrechte als multisource worden aangemerkt. Ook met het te verwachten substitutiedrag van apothekers naar generieke middelen is Nefarma niet gelukkig. De clawback maatregel zou daarom ongunstig uitpakken voor de innovatieve industrie. De LHV vindt de clawback voor apotheekhoudende huisartsen te hoog, omdat deze groep niet dezelfde kortingen zou behalen als de apothekers. Hoe de eindprijzen van generieke geneesmiddelen wél omlaag kunnen, vullen de veldpartijen verschillend in. Zowel Nefarma als Bogin zien deregulering als oplossingsrichting om tot meer marktwerking en lagere prijzen te komen. Het GVS en de WTG worden door hen als de meest beklemmende regels ervaren. Met de WGP hebben de fabrikanten minder moeite. De NPCF is juist voor ingrijpen in de markt door middel van een prijsplafond voor generieke geneesmiddelen.

4.2 Verschuivingen naar dure geneesmiddelen (me-too's)

Alle partijen behalve Nefarma herkennen de verschuiving naar dure geneesmiddelen als knelpunt. Er wordt in dit verband gewezen op de invloed van de farmaceutische industrie en op het geringe kostenbewustzijn bij patiënten. Er is volgens de partijen nog veel te winnen op het gebied van doelmatigheid. Nefarma spreekt dit echter tegen. Alle nieuwe producten zijn in hun ogen uniek. Kleine verbeteringen zijn volgens Nefarma stapjes op weg naar grotere innovaties. De term "me-too's" is daarom niet op zijn plaats. Bovendien staat tegenover de marketing van de industrie ook andere informatie die artsen ontvangen, waardoor zij in staat zijn een weloverwogen keuze te maken bij het voorschrijven van geneesmiddelen. De LHV meent dat beïnvloeding van artsen wel degelijk plaatsvindt maar constateert grote verschillen in de mate waarin artsen hiervoor gevoelig zijn. Volgens de LHV is het noodzakelijk om door te blijven gaan op de ingeslagen weg (FTO, EVS, etc.)

om de doelmatigheid te vergroten. In versterking van FTO's ziet de Bogin vooral een rol voor de verzekeraars. Maar ook de patiënt kan volgens de Bogin hierbij betrokken worden, bijvoorbeeld in de vorm van bijbetaling voor duurdere geneesmiddelen.

De NPCF wil dit knelpunt liever aangepakt zien worden door de overheid door middel van prijs-volumeafspraken met leveranciers bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen.

4.3 Invloed van verzekeraars

Over de sturende rol van verzekeraars wordt door de veldpartijen veel bedenkingen geuit. Voor een al te dominante rol van verzekeraars bestaat weinig draagvlak. De Consumentenbond pleit wél voor de zorgverzekeraar als inkoper maar denkt “van de apothekersregen in de verzekeraarsdrup” te komen bij te weinig concurrentie tussen verzekeraars. Ook andere partijen signaleren problemen, wanneer de inkoopfunctie bij de verzekeraar ligt. De Bogin noemt het aanwijzen van preferente leveranciers door verzekeraars een risico op het ontstaan van ongewenste monopolieposities. Nefarma ziet de verzekeraars het liefste inkopen via apotheken en niet rechtstreeks met groothandel of fabrikant. De LHV twijfelt aan de expertise van verzekeraars op het gebied van inkoop van geneesmiddelen. De eenzijdige benadering van verzekeraars in de Genthon-affaire is de apotheekhoudende huisartsen in ieder geval in het verkeerde keelgat geschoten.

4.4 Kostenbewustzijn van de patiënt

Over het geringe kostenbewustzijn van patiënten zijn de veldpartijen het eens. Maar niet over het bestempelen hiervan als knelpunt en evenmin over de manier waarop dit knelpunt aangepakt moet worden. Sommige partijen opperen voorzichtig de mogelijkheid van bijbetaling op geneesmiddelen om patiënten kostenbewust te maken. Nefarma ziet een procentuele bijbetaling voor patiënten als mogelijke manier om marktwerking te stimuleren. De Bogin denkt eerder aan bijbetaling voor duurdere (specialité) geneesmiddelen. Voor de LHV zijn bijbetalingen in principe ongewenst en zouden ze zeker niet via de huisarts verrekend mogen worden. De Consumentenbond pleit voor het principe van vermijdbaarheid van bijbetalingen, door in ieder geval keuze te laten voor een middel zonder bijbetaling. De bond waarschuwt wel voor de (te) zwakke positie van de patiënt: patiënten mogen niet gaan bijbetalen voor de keuze van een ander! Verder wil de Consumentenbond het kostenbewustzijn vergroten door het invoeren van een restitutie-systeem voor geneesmiddelen, zodat de consument zelf de regie voert. Dit past in de visie van de bond dat de beste belangenbehartiger van de consument de consument zelf is. Het meest uitgesproken tegen elke vorm van bijbetaling is de NPCF. Volgens de NPCF werken eigen bijdragen niet om het kostenbewustzijn bij de patiënt te verhogen. “Patiënten reageren niet op prijsprikkels maar op pijnprikkels”, is de stelling van NPCF.

4.5 Zorgexpertise apothekers

Slechts een beperkt aantal veldpartijen heeft zich uitgesproken over het benutten van de zorgfunctie van de apotheker. De Consumentenbond ziet een belangrijke taak voor de apotheker weggelegd in het adviseren van consumenten over het geneesmiddelengebruik. De apotheker zou veel meer dan nu het geval is de keuzemogelijkheden (bijv. in toedieningsvormen) met de consument kunnen doornemen. Daarvoor is volgens de Consumentenbond wel een strikte scheiding noodzakelijk tussen zorg en handel. De apotheker moet puur beloond worden als zorgverlener, bijvoorbeeld door middel van een consulttarief. Ook de LHV is voorstander van een duidelijke scheiding tussen zorg en handel. Apotheekhoudende huisartsen zouden door de voor hun geldende financieringsstructuur (abonnementstarief) al minder belang hebben bij de handel dan apothekers. Overige partijen hebben zich niet uitgelaten over dit knelpunt.

Hoofdstuk 5

Randvoorwaarden voor een nieuw prijs- en vergoedingssysteem

Dit hoofdstuk schetst de randvoorwaarden voor een nieuw prijs- en vergoedingssysteem.

Het nieuwe prijs- en vergoedingssysteem moet aan vier randvoorwaarden voldoen.

- A. Snel een nieuw systeem in plaats van de kortingsmaatregel van 1 september 2003.
- B. Het nieuwe systeem is helder en consistent
- C. Kostendekkende inkomsten voor apothekhoudende.
- D. De besparing van het nieuwe systeem is minimaal gelijk aan de geraamde opbrengst van de kortingsmaatregel.

Hieronder gaan we verder in op deze randvoorwaarden.

A. Snelle invoering van het nieuwe systeem in plaats van de kortingsmaatregel

Om de kosten van geneesmiddelen op korte termijn te beheersen zag de minister zich genoodzaakt tot het nemen van een nieuwe kortingsmaatregel. Deze kortingsmaatregel van 1 september 2003 biedt geen structurele oplossing voor het beheersen van de geneesmiddelen uitgaven. De maatregel stimuleert geen prijsconcurrentie maar houdt de margeconcurrentie in stand en bevordert deze mogelijk zelfs. Daarom moet de kortingsmaatregel zo snel als verantwoord is, vervangen worden door een structurele oplossing die prijsconcurrentie stimuleert.

B. Het nieuwe systeem is helder en consistent

Het geneesmiddelenkostenbeleid van de afgelopen jaren wordt ervaren als inconsistent (zie de knelpuntenanalyse in hoofdstuk 4). Het nieuwe prijs- en vergoedingssysteem dient daarom helder en consistent met het overige overheidsbeleid en consistent in de tijd te zijn.

C. Kostendekkende inkomsten voor apothekhoudende

De discussie over de hoogte van een adequaat tarief voor de praktijkkosten van apothekhoudenden loopt zeker al van voor 1991, toen besloten werd dat de inkomsten uit de inkoopvoordelen konden worden gebruikt om de praktijkkosten te financieren.

Ook de tariefsverhogingen die in de periode 2000-2002 zijn doorgevoerd (conform het hoofdlijnenakkoord VWS-KNMP) zijn volgens de KNMP onvoldoende geweest om van een kostendekkende receptregelvergoeding te spreken. De apotheker is volgens hen genoodzaakt om dit tekort en de kosten van de bedrijfsvoering te financieren vanuit de inkoopvoordelen. Het verdient aanbeveling een structurele oplossing te vinden waarmee deze langlopende discussie beëindigd kan worden.

D. Besparing nieuw systeem is minimaal gelijk aan de geraamde opbrengst van de kortingsmaatregel

De breed gedragen ontevredenheid over de (vormgeving van de) kortingsmaatregel van 1 september 2003 neemt niet weg dat deze maatregel een fors bedrag op de geneesmiddelenuitgaven bespaart (huidige raming: € 432 mln in 2004 en € 495 mln in 2005, bovenop de opbrengsten van de oude kortingsmaatregel van € 183 mln).

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport stelt als voorwaarde dat de invoering van het nieuwe prijs- en vergoedingssysteem minstens evenveel moet besparen als de huidige kortingsregeling.

Naast de hierboven beschreven randvoorwaarden die de stuurgroep signaleert zien de partijen van de stuurgroep ook nog een andere randvoorwaarde. Zie hiervoor hoofdstuk 6.2; visie KNMP en 6.3; visie Zorgverzekeraars Nederland.

Hoofdstuk 6

Aanbevelingen en visie van de stuurgroepleden

Op basis van de door de stuurgroep geconstateerde knelpunten (hoofdstuk 3), de in het vorige hoofdstuk beschreven randvoorwaarden en met inachtneming van de visie van de andere veldpartijen (hoofdstuk 4) is de stuurgroep aan de slag gegaan om te komen tot concrete aanbevelingen. Dit hoofdstuk beschrijft welke maatregelen volgens de partijen in de stuurgroep genomen moeten worden om de knelpunten op te lossen.

6.1 Aanbevelingen van de stuurgroep

Prijzen en vergoedingen: een nieuw systeem

De stuurgroep stelt voor een aantal knelpunten aan te pakken door een nieuw systeem in te voeren. De knelpunten die de stuurgroep met dit nieuwe systeem wil aanpakken zijn:

- de hoge lijstprijzen van patentloze geneesmiddelen;
- gebrek aan prijsconcurrentie tussen de verschillende geneesmiddelen voor dezelfde aandoening;
- onvoldoende kostenbewustzijn bij de patiënt.

Het nieuw in te voeren systeem bestaat uit twee elementen. Ten eerste worden de vergoedingslimieten van de clusters van geneesmiddelen in het GVS gericht verlaagd, in die clusters waar minstens één middel uit patent is. De GVS-limieten zullen bovendien aangepast worden zodra er in clusters middelen uit patent lopen. Hiermee ontstaat een dynamisch systeem van vergoedingslimieten. Verder wordt, los van de wijziging van het GVS, een instrument gecreëerd dat de minister de mogelijkheid geeft om in te grijpen in de prijs van patentloze middelen. Op deze wijze kan gegarandeerd worden dat er altijd in elk cluster een middel zonder bijbetaling beschikbaar is. Dit nieuwe systeem moet leiden tot meer kostenbewustzijn bij patiënten, prijsconcurrentie en lagere prijzen voor patentloze geneesmiddelen. Dit nieuwe systeem kan in de plaats komen van de recente kortingsmaatregel, omdat het de kostenbesparingen overneemt die daaruit voortvloeien.

De KNMP heeft de stuurgroep gewezen op het 'weglekprobleem'. Dit 'weglekprobleem' houdt in dat er nauwelijks prijsconcurrentie is tussen verschillende werkzame stoffen (zie ook hoofdstuk 3). Bij lagere prijzen voor patentloze middelen bestaat er een groot gevaar voor 'weglek' van dit voordeel. Na patentafloop vindt er vaak een verschuiving plaats in het voorschrijfgedrag richting nog wel gepatenteerde alternatieven van het uit patent gelopen middel. Het nieuwe systeem gaat deze 'weglek' tegen. Door de vergoedingslimieten in een cluster te laten dalen waar minstens één middel uit patent is wordt weglek naar nog wel gepatenteerde middelen voorkomen.

Er zijn diverse methodieken mogelijk waarmee de wijziging van het GVS vorm gegeven kan worden. De precieze methodiek wordt bepaald na een uitvoeringstoets door het CVZ. VWS betreft ZN en KNMP bij het opstellen van de aanvraag voor de uitvoeringstoets en vraagt het CVZ de KNMP en ZN te betrekken bij de uitvoeringstoets op het punt van uitvoerbaarheid voor partijen.

Het nieuwe systeem moet uiterlijk op 1 januari 2005 in werking treden en eerder als dit uitvoeringstechnisch mogelijk is. Het kan in de plaats komen van de kortingsmaatregel van 1 september 2003 omdat het de kostenbesparingen die daaruit voortkomen overneemt.

Positie zorgverzekeraars

Het huidige beleid van VWS is gericht op meer gereguleerde concurrentie in de verschillende deelmarkten van de gezondheidszorg. Dit beleid richt zich op een versterking van de positie van verzekeraars. Onderstaand beleid is reeds in gang gezet:

- Formulering van de zorgaanspraak op farmaceutische hulp op stofnaam. Hierdoor krijgen zorgverzekeraars de ruimte om de aanspraak van verzekerden te beperken bij middelen met dezelfde werkzame stof (wijziging Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering). Over de desbetreffende AMvB is al door de Raad van State advies uitgebracht.
- Aanpassing contracteringssystematiek zodanig dat een grotere contracteervrijheid voor verzekeraars ontstaat, conform lopend beleid op dit punt. Over de aanpassing van het overeenkomstenstelsel die dit vergt, is reeds door de Raad van State advies uitgebracht op basis waarvan het ministerie van VWS in juli 2003 het wetsontwerp "Herziening overeenkomstenstelsel zorg" heeft ingediend.
- Het creëren van de mogelijkheid om de WTG niet van toepassing te verklaren op overeenkomsten tussen verzekeraars en apothekhoudenden, die doelmatiger dan wel doeltreffende (beter resultaat tegen dezelfde kosten) zijn dan hetgeen opgelegd door WTG-beleidsregels. Met andere woorden: het systeem wordt uitgeschakeld voor contracten die doelmatiger zijn dan het systeem (duaal stelsel). Het CTG is reeds verzocht om een uitvoeringstoets over de mogelijkheden van zo'n duaal stelsel.

Over deze en aanvullende stappen verschillen partijen van mening (zie 6.2 en 6.3)

Tarief apothekhoudenden

Voor de tarieven van de apothekhoudenden adviseert de stuurgroep een meer flexibele modulaire structuur. Deze modulaire tariefstructuur kent een basispakket en aanvullende ruimte voor overig lokaal overeen te komen prestaties en prijzen. Optionele aanvullende modules kunnen bijvoorbeeld zijn een module inkoop en zorgmodules rond FTO en farmaceutische patiëntenzorg. Het modulaire tarief kan in twee stappen worden ingevoerd. Eerst op basis van de huidige tarifiering een modulair tarief in 2004 in voeren conform de stand van zaken uit het overleg tussen ZN en de KNMP over de structuur van het tarief. Na het onderzoek naar de praktijkkosten (zie onder informatie) kan dit in 2005 overgaan in een bijgesteld modulair tarief waarbij, indien gewenst, nader invulling kan worden gegeven aan het basispakket en de eventueel aanvullende modules. Naar aanleiding van het onderzoek kan namelijk worden bepaald welke kostenposten behoren tot de noodzakelijke zorg. Op basis hiervan kan een redelijk maximumtarief worden vastgesteld voor de noodzakelijke praktijkkosten en de kosten die voortvloeien uit de uitoefening van het apothekersbedrijf. Een dergelijke tariefstructuur geeft de zorgverzekeraar meer sturingsmogelijkheden en maar bieden ook de mogelijkheid om extra farmaceutische zorg te contracteren en te belonen. De zorgexpertise van de apotheker kan zo beter worden benut.

Over de wijze waarop de modulaire tarief structuur tot stand moet komen zijn de partijen het niet eens.

Informatie

Om na te gaan of de maatregelen de beoogde doelen bereiken doet de stuurgroep aanbevelingen op het gebied van informatie:

Voer periodiek onderzoek uit naar de werkelijke hoogte, samenstelling en spreiding (over apotheken) van:

- o de op geld waardeerbare inkoopvoordelen genoten door apotheekeigenaren.
- o de inkomsten uit apotheektarieven (nu nog de receptregelvergoeding);
- o de praktijkkosten en de kosten die voortvloeien uit de uitoefening van het apothekbedrijf.

Geregeld moet worden wie het onderzoek uitvoert/uitvoeren en met welke bevoegdheden. Over de organisatie en methodiek van de meting kan advies worden gevraagd aan het CTG en CVZ. VWS, KNMP en ZN stellen gezamenlijk protocol en randvoorwaarden op voor het onderzoek naar de inkoopvoordelen. De eerste onderzoeken naar de inkoopvoordelen en de praktijkkosten kunnen in de loop van 2004 plaatsvinden.

Het onderzoek maakt duidelijk hoe de inkomsten van apotheken zijn samengesteld en aan welke kostenposten (inclusief het inkomen van de apotheek-eigenaar) deze inkomsten weer worden uitgegeven. Met deze informatie en met behulp van het de definitie van het basispakket als onderdeel van het modulaire tarief kan bepaald worden in hoeverre kostenposten behoren tot noodzakelijke zorg. Op basis hiervan kan een redelijk maximumtarief vastgesteld worden voor de noodzakelijke praktijkkosten en de kosten die voortvloeien uit de uitoefening van het apotheekbedrijf.

Naast bovengenoemde onderzoeken is in de stuurgroep gesproken over het inzichtelijk maken van de prijzen van geneesmiddelen voor de gebruiker. Dit kan door de declaratie prijs op het etiket van het geneesmiddel te vermelden. Ook is gesproken over periodiek beschikbaar stellen van een kostenoverzicht aan verzekerden door verzekeraars. Hierbij wordt op individueel niveau inzichtelijk gemaakt welke farmaceutische zorg voor welke prijs aan hen is geleverd.

Flankerend beleid

Er moeten ook aanvullende/ ondersteunende maatregelen worden genomen om het nieuwe prijs- en vergoedingssysteem goed te kunnen laten werken. De ondersteunende maatregelen zijn:

- Het is belangrijk dat artsen geneesmiddelen doelmatig voorschrijven. Nederlandse artsen zijn redelijk terughoudend in het voorschrijven van geneesmiddelen. Ook in de toekomst is het belangrijk dat artsen samen met de patiënt en in overleg met de apotheker de noodzaak van medicijngebruik en de keuze van een geneesmiddel kritisch afwegen. Daarnaast is het belangrijk dat artsen geneesmiddelen zoveel mogelijk op stofnaam voorschrijven zodat de apotheker het goedkoopste middel kan leveren. Bij een dergelijk voorschrijfgedrag worden geneesmiddelen geleverd tegen de laagst mogelijke prijs zonder dat concessies aan de kwaliteit gedaan hoeven worden. Het bevorderen van doelmatig voorschrijven is uitbreiding van bestaand beleid.
- De burger moet zorgvuldig over de wijzigingen in het prijs- en vergoedingssysteem worden geïnformeerd: wat houden de wijzigingen in, wat betekenen de wijzigingen voor de burger, wat betekenen de wijzigingen voor de kwaliteit van de zorg en waarom zijn dergelijke maatregelen noodzakelijk? Het moet voor de burger duidelijk zijn dat het altijd mogelijk is een geneesmiddel binnen een cluster, met een vergelijkbare therapeutische werking, zonder bijbetaling te verkrijgen. Verzekeraars, apothekhoudenden en VWS zouden daarom een gemeenschappelijke communicatie-campagne uit moeten voeren om burgers te informeren over de nieuwe maatregelen. De organisaties van consumenten, patiënten en artsen en het CVZ kunnen worden uitgenodigd om aan deze campagne mee te werken.

6.2 Visie KNMP

De KNMP is voor structurele monitoring van inkoopvoordelen en praktijkkosten in aansluiting op de methodiek die in Groot-Brittannië wordt toegepast. De overige apotheekinkomsten zijn volgens de KNMP al structureel inzichtelijk. Zij vinden het niet redelijk en realistisch om van concurrerende marktpartijen te verlangen dat zij collectief inzicht geven in hun boekhouding, zonder dat er vooraf overeenstemming bestaat over de procedurele en inhoudelijke randvoorwaarden rond dit onderzoek. Bij het ontbreken van de overeenstemming is het begrip "onvoldoende transparantie" erg rekbaar, waardoor er voor de apotheker bij deelname aan het onderzoek geen enkele zekerheid bestaat over het nakomen van gemaakte afspraken. Daarnaast dient er naar de mening van de KNMP vooraf duidelijk overeenstemming te bestaan over de toepassing van de uitkomsten van de onderzoeken. Dit omvat twee kernpunten:

- Er wordt een reëel kostendekkend tarief voor de apotheek vastgesteld en toegekend;
- Bij de bepaling van bovenmatige inkoopvoordelen wordt rekening gehouden met een reële marge voor kosten en risico's die samenhangen met de bedrijfsvoering. In het verleden is hierbij reeds uitgegaan van een standaardmarge van 4% op de inkoop. Een apotheek is immers een onderneming waarbij de eigenaar risico loopt ten aanzien van zaken als investeringen, voorraadbeheer, debiteurenbeheer, personeel, concurrentie,

verzekeraars en artsen. De huidige receptregelvergoeding biedt geen ruimte om deze risico's op te vangen.

De KNMP is van mening dat het basispakket farmaceutische zorg zoals het nu is geformuleerd door de KNMP en ZN de minimale zorg is waarop patiënten altijd moeten kunnen rekenen. De KNMP vindt dan ook niet dat het basispakket verder ingeperkt kan worden. Wel vindt ze dat binnen het basispakket zorg gestreefd moet worden naar een zo efficiënt mogelijke organisatie van de zorg op geleide van lokale en regionale samenwerking. De huidige afspraken tussen KNMP en ZN voorzien daarin.

In de visie van de KNMP leidt de scheiding van zorg en handel zoals ZN deze voorstaat tot een ongewenste belangenverstrengeling en verdraagt zich niet met het streven naar marktwerking. Er is sprake van een oneigenlijke belangenverstrengeling en machtsconcentratie als zorgverzekeraars huisartsen contracteren, apothekers contracteren, apotheken exploiteren en de inkoopafspraken voor de apotheken maken. Dit bevordert de transparantie in de geneesmiddelenmarkt niet. Apothekers zijn bereid om met de zorgverzekeraars afspraken te maken over lagere geneesmiddelenprijzen. Daarnaast mag de verantwoordelijkheid voor de inkoop niet los worden gezien van de financiële risico's die hiermee gemoeid zijn. De inkoop van geneesmiddelen moet bij de apotheker blijven en de apotheker moet zelf de kwaliteit en veiligheid van het assortiment aan geneesmiddelen kunnen bepalen.

De KNMP wijst op de administratieve lasten en uitvoeringsproblemen voor apotheekhoudenden die het plaatsen van de declaratieprijs op het etiket met zich meebrengt.

6.3 Visie Zorgverzekeraars Nederland

ZN ziet, naast de genoemde knelpunten in hoofdstuk 3 nog een ander knelpunt; de belangenverstrengeling bij apotheekhoudenden doordat de handel en zorg in één hand zijn. In de visie van ZN is de apotheker als vrij ondernemer verantwoordelijk voor de bedrijfsvoering van zijn apotheek, heeft daarvan de lusten en de lasten en ontvangt daarvoor een passende vergoeding, maar het mandaat van de inkoop van geneesmiddelen ligt bij de zorgverzekeraar. Scheiding van zorg en handel is een randvoorwaarde voor ZN. Zorgverzekeraars geven vervolgens zelf vorm aan hun inkooprol. Verschillende zorgverzekeraars kiezen voor een preferentiebeleid, andere zorgverzekeraars besteden de inkoop uit aan bijvoorbeeld de apotheker. Deze keuzemogelijkheden voor de zorgverzekeraar wil ZN terug zien in het overheidsbeleid.

Een aantal zorgverzekeraars voert een preferentiebeleid. Dit preferentiebeleid houdt in dat de verzekeraar aanwijst bij welke leverancier van generieke (merkloze) geneesmiddelen de apotheker inkoop. Zorgverzekeraars hebben dit preferentiebeleid opgenomen of willen dit opnemen in de medewerkersovereenkomst met de apotheekhoudenden. In de praktijk wil vrijwel geen enkele apotheekhoudende een medewerkersovereenkomst aangaan waarin een clause over preferentiebeleid is opgenomen. Onlangs heeft de rechter in een hoger beroepszaak (vonnis 7 oktober 2003; LJN-nummer: AL7518 / Zaaknummer: 03/761) bepaald dat de medewerkersovereenkomst tussen verzekeraar en apotheker een privaatrechtelijke overeenkomst is. Verzekeraars zijn gerechtigd op basis van de Ziekenfondswet een preferentiebeleid op te nemen in de medewerkersovereenkomst maar de zorgverzekeraar kan de apotheker echter niet eenzijdig een preferentiebeleid opleggen.

ZN is van mening dat door de onverbreekelijke koppeling tussen preferentiebeleid en de privaatrechtelijke overeenkomst de uitvoering van artikel 38c van de Ziekenfondswet een dode letter is. Artikel 38c van de Ziekenfondswet bepaalt dat ziekenfondsen hun werkzaamheden op een doelmatige wijze moeten uitvoeren. Om deze dode letter tot leven te wekken zal de overheid tot aanvullende wetgeving moeten overgaan.

ZN werkt momenteel aan een onderzoek naar de juridische mogelijkheden om zorgverzekeraars verder te instrumenteren. Dit onderzoek wordt binnenkort afgerond en kan naar de mening van ZN dienen als uitgangspunt voor verder onderzoek door de overheid.

De keuze voor de scheiding van handel en zorg kan en mag volgens ZN niet los worden gezien van andere wijzigingen in het systeem voor prijs- en vergoeding van geneesmiddelen. Door alleen de wijziging in het GVS door te voeren en daarnaast geen duidelijke keuze te maken voor de scheiding van handel en zorg blijft het huidige systeem van margeconcurrentie in stand, blijft de inkooprol bij de apotheker en is er geen preferentiebeleid meer mogelijk.

ZN is voor een positionering van de apotheker als zorgverlener. Hij heeft een zorgverlenersfunctie en ontvangt daarvoor een kostdekkende vergoeding. Deze kostendekkende vergoeding kan gerealiseerd worden met een modulaire tariefstructuur. De apotheker is als vrij ondernemer verantwoordelijk voor de bedrijfsvoering van zijn apotheek. ZN is principieel tegen een marge in het tarief voor kosten en risico's die samenhangen met de bedrijfsvoering. Geen enkel tarief van zorgverleners kent een dergelijke overheidsdekking voor een component ter vergoeding van de bedrijfsvoering.

Zorgverzekeraars mogen niet aan een hoofdverzekerde op individueel niveau zichtbaar maken welke zorg is geleverd. Op deze wijze kan een hoofdverzekerde zien welke zorg de medeverzekerden hebben genoten en dit schendt de privacy van deze medeverzekerden.

Internationale vergelijking

Inleiding

Om vorm te geven aan het geneesmiddelenbeleid worden zowel op het niveau van prijzen als op het niveau van vergoedingen regelgeving gemaakt. De 'gereedchapskist' van de overheid bevat de nodige instrumenten om de stijgende uitgaven te beteugelen. Het aantal mogelijkheden wordt nog ruimer als we over de grens kijken. Andere landen worstelen immers met dezelfde problematiek en ontwikkelen ieder hun eigen systeem voor de geneesmiddelenmarkt.

In bijna alle westerse landen worden nationale overheden geconfronteerd met het probleem van stijgende geneesmiddelenuitgaven. De geneesmiddelenuitgaven, evenals de totale gezondheidszorguitgaven, stijgen de laatste decennia overal sneller dan het bruto nationale product (BNP). Hoewel de benadering van de geneesmiddelenmarkt per land kan verschillen, streven alle landen naar hoge kwaliteit tegen beheersbare kosten. De manier waarop zij dat doen en de maatregelen die zij daarvoor inzetten, zijn afhankelijk van de onderliggende houding ten opzichte van de verstrekking en financiering van de gezondheidszorg. De rol van de overheid wordt daarbij verschillend ingevuld. In sommige landen wordt de gezondheidszorg strikt gereguleerd, terwijl andere landen een historie kennen van een meer liberaal beleid. Ook treffen veel landen ad-hoc maatregelen om te sterk stijgende uitgaven te beteugelen en overschrijdingen te compenseren.

De totale uitgaven voor geneesmiddelen in een land is de som van alle verstrekte geneesmiddelen, vermenigvuldigd met hun prijs. De kosten nemen toe bij stijgende prijzen, volumegroei of verschuivingen in de geneesmiddelen die gebruikt worden (zgn. 'product-mix'). Volumegroei wordt in alle landen veroorzaakt door demografische factoren (o.a. vergrijzing), epidemiologische invloeden (ziekteprevalentie) en technologische ontwikkelingen op het gebied van diagnose en behandeling. Zelfs bij gelijkblijvende prijzen nemen de uitgaven daardoor toe. Een belangrijke oorzaak van kostenstijgingen wordt daarnaast gezien in het gebruik van nieuwe, duurdere geneesmiddelen. Deze tendens doet zich overal in Europa voor.

Het geneesmiddelenbeleid van landen kent meerdere dimensies. Overheden moeten streven naar een balans tussen financiële, economische en volksgezondheidsbelangen. Vanuit het perspectief van de volksgezondheid staan kwaliteit, toegankelijkheid en doelmatigheid van de gezondheidszorg voorop. Overheden dienen echter ook de collectieve uitgaven te bewaken. Burgers verwachten als patiënt de best mogelijke zorg maar als premiebetaler lage kosten. De overheid dient beide belangen te behartigen. Daarnaast spelen in de geneesmiddelensector economische belangen. Overheden hebben immers ook een goede werkgelegenheid tot doel. Naarmate er in landen meer farmaceutische industrie is gevestigd, zullen economische aspecten zwaarder meewegen.

Europa

In een aantal rapporten worden de prijs- en vergoedingensystemen van landen binnen de Europese Unie met elkaar vergeleken. Daarin komen aanzienlijke verschillen naar voren. In de Europese wet- en regelgeving zijn vanuit het streven naar één markt voor de farmaceutische industrie vooral de procedures rond registratie van geneesmiddelen geharmoniseerd. De organisatie van de gezondheidszorg, en daarmee ook het prijs- en vergoedingenbeleid van geneesmiddelen, valt onder de competentie van de nationale overheden. De nationale regelgeving mag echter niet strijdig zijn met de Europese wet- en regelgeving.

De Europese transparantierichtlijn schrijft voor dat het systeem van prijsvorming en vergoedingsbeslissingen transparant moet zijn en niet mag leiden tot bevoordeling van de nationale industrie.

Doordat binnen Europa de prijzen van geneesmiddelen per land verschillen, is de zogenaamde parallelhandel tot bloei gekomen. Groothandels importeren producten uit lage prijzenlanden om deze in eigen land, onder de prijs van het identieke originele product, op de markt te brengen. In eerste instantie leek dit onmogelijk, omdat de buitenlandse geneesmiddelen niet door de nationale autoriteiten waren geregistreerd. Het Europese Hof besloot echter in het 'Pijper arrest' van 1982 dat parallelhandel volgens het idee van vrij verkeer van goederen toegestaan was. Parallelgeneesmiddelen moeten, voordat ze in ons land op de markt komen, voorzien worden van een Nederlandstalig etiket en bijsluiter. De aanvoer van parallelgeneesmiddelen en daarmee de beschikbaarheid van deze middelen in de apotheek is niet constant.

De twee landen die er in deze vergelijking verder uitgelicht worden, zijn Groot-Brittannië en Frankrijk. In het Europese spectrum belichamen deze landen twee uitersten. Frankrijk kent de hoogste geneesmiddelenuitgave van Europa, terwijl het de laagste prijzen heeft. In Groot-Brittannië weet men ondanks de relatief hoge prijzen van geneesmiddelen de totale uitgaven juist goed in de hand te houden. Ook op het gebied van vergoedingen zetten deze landen verschillende beleidsinstrumenten in. Het geneesmiddelenstelsel van Nederland wordt verduidelijkt door deze af te zetten tegen de genoemde Europese 'tegenpolen'. Daarnaast worden kenmerkende beleidsinstrumenten van andere landen opgesomd, zodat een zo compleet mogelijk beeld ontstaat van alle beleidsopties.

Groot-Brittannië

Groot-Brittannië kent sinds 1949 een gezondheidszorgstelsel, waarin de National Health Service (NHS) het grootste deel van de geneesmiddelenkosten voor zijn rekening neemt. De NHS voert over alle zorgsectoren een actief kostenbeheersingsbeleid. De geneesmiddelenkosten per hoofd van de bevolking liggen Europees gezien op een zeer laag niveau (zie figuur 1).

Bij de introductie van een nieuw geneesmiddel door de farmaceutische industrie vinden in Groot-Brittannië 'vrijwillige' onderhandelingen plaats tussen fabrikant en overheid. Fabrikanten die hier niet aan wensen mee te werken, kunnen hun geneesmiddelen niet voor kosten van de NHS op de markt zetten. Aangezien de NHS 95% van de geneesmiddelenuitgave bekostigt, blijkt de uitnodiging tot onderhandelen in de praktijk effectief te werken. De prijzen, die worden vastgelegd in de Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), zijn gebaseerd op winstafspraken. De overheid bepaalt in dat stelsel hoeveel winsten voor de farmaceutische industrie maximaal zijn toegestaan, zodat innovatie nog kan plaatsvinden. De winst kan naar eigen inzicht van de fabrikant over het gehele assortiment gespreid worden, zodat de prijsstelling per product min of meer vrij is. Wordt er echter meer winst gemaakt dan afgesproken, dan dient of het winstsurplus terug te worden gegeven aan de NHS, of wordt het jaar daarop de prijs dermate verlaagd, dat zelfs in de meest optimistische situatie de winstmarge niet overschreden wordt. Indien de farmaceutische fabrikant 25% onder de vooropgestelde winstmarge blijft dan mag een verzoek tot prijsverhoging worden ingediend. Er wordt toezicht gehouden op de resultaten door middel van boekencontroles. Er gelden ook regels voor verschillende kostencomponenten, zoals reclamekosten. Kosten voor Research en Development mogen 20% van de totale NHS omzet bedragen. Gekoppeld aan de winstafspraken worden maatregelen in geval van overschrijdingen contractueel vastgelegd. Dit kan resulteren in het betalen van boetes of gedwongen prijsverlagingen.

De PPRS omvat alleen merkgeneesmiddelen. Voor generieke geneesmiddelen en OTC-middelen (Over The Counter = niet receptplichtig) geldt het stelsel niet. Het aandeel generieke geneesmiddelen is in Groot-Brittannië hoog.

Artsen schrijven gemiddeld 60% van hun recepten generiek voor. Na het wegvallen van een grote fabrikant van generieke geneesmiddelen in 1999 werd Groot-Brittannië plotseling geconfronteerd met onacceptabel hoge prijsstijgingen voor generieke geneesmiddelen. De oorzaak zou gelegen zijn in tekort schietende voorraden bij de groothandel. De overheid vermoedde echter dat er misbruik werd gemaakt van de situatie en besloot in 2000 maximum lijstprijzen voor generieke geneesmiddelen in te voeren.

Zo gauw een geneesmiddel in Groot-Brittannië op de markt is toegelaten, wordt het automatisch direct vergoed. Er hoeft niet eerst, zoals dat in de meeste andere landen het geval is, een vergoedingsbeoordeling plaats te vinden. Er is dus geen positieve lijst, maar er is wel een *negatieve lijst*. Geneesmiddelen kunnen om verschillende redenen uitgesloten worden van vergoeding en op de 'Schedule 10' ('blacklist') worden geplaatst. Dit gebeurt o.a. als het gaat om:

- middelen die geen therapeutische meerwaarde hebben boven andere, goedkopere middelen uit bepaalde categorieën, zoals pijnstillers, verkoudheidsmiddelen, vitamines, benzodiazepines, anticonceptiva, ijzerpreparaten, dermatica en KNO-middelen.
- middelen waarvoor geen prijsonderhandelingen met de NHS hebben plaatsgevonden
- een aantal andere specifieke gevallen (bijv. kans op misbruik door drugsverslaafden)

Naast de middelen die geheel zijn uitgesloten van vergoeding kent Groot-Brittannië nog een lijst ('Schedule 11') van geneesmiddelen, waarvoor vergoeding verbonden is aan nadere voorwaarden. Deze lijst staat bekend als de 'greylist', waarop bijvoorbeeld het middel sildenafil (Viagra) vermeld staat.

Hoewel alle geneesmiddelen in Groot-Brittannië in beginsel voor vergoeding in aanmerking komen, wil dit nog niet zeggen dat ze ook worden voorgeschreven. In 1999 is het National Institute for Clinical Excellence (NICE) opgericht om nationale richtlijnen op te stellen voor kosteneffectief gebruik van nieuwe geneesmiddelen. Farmaco-economische studies maken onderdeel uit van de beoordeling door NICE. De richtlijnen van NICE zijn toonaangevend voor de NHS en artsen worden geacht de adviezen te volgen. Belangrijke richtlijnen van de NICE zijn opgesteld voor bijvoorbeeld:

- het gebruik van methylfenidaat (Ritalin) voor ADHD bij kinderen
- het afraden van beta-interferonen bij multiple sclerose
- het aanraden van het gebruik van nieuwe geneesmiddelen tegen Alzheimer

Tot enkele jaren geleden werden huisartsen in Groot-Brittannië individueel gebudgetteerd voor het voorschrijven van geneesmiddelen. Huisartsen die binnen het budget waren gebleven, konden een deel van de besparingen ten gunste laten komen van hun praktijk. In 1997 werden de Primary Care Groups opgericht, die binnen een regio budgethouder zijn voor de uitgaven in de eerstelijnszorg, inclusief de geneesmiddelenkosten.

In Groot-Brittannië geldt voor geneesmiddelen een eigen betaling. De eigen betaling bedraagt een vast bedrag van £ 6,00 per aflevering. Bepaalde groepen zijn echter uitgezonderd van deze regeling:

- kinderen onder de 16 jaar
- jongeren van 16, 17 en 18 die fulltime opleiding genieten
- mensen boven de 60 jaar
- zwangere vrouwen en jonge moeders
- mensen met bepaalde chronische ziekten
- oorlogsveteranen
- mensen met minimuminkomen
- etc.

De uitzonderingsregeling zorgt ervoor dat in de praktijk naar schatting meer dan 85% van de voorschriften zonder eigen betaling wordt verstrekt.

Apothekers ontvangen in Groot-Brittannië een vast dispenseertarief van £ 1,32 bovenop de geneesmiddelenkosten volgens groothandelprijs. Op de inkoopprijs van met name generieke en parallelle producten worden hoge kortingen gegeven, die vervolgens via een clawback regeling worden afgeroomd. Het clawback percentage wordt jaarlijks vastgesteld op basis van steekproefsgewijs onderzoek bij apotheken. In 1999 bedroeg de clawback gemiddeld 11%. De clawback wordt gedifferentieerd naar rato van de grootte van de apotheek, berekend op het aantal voorschriften.

In Groot-Brittannië worden geen regels gesteld aan het assortiment dat een apotheek mag voeren. Een groot deel van de omzet, gemiddeld meer dan 20%, wordt gegenereerd door 'randassortiment' zoals verzorgingsproducten, cosmetica, babyartikelen, speelgoed, etc. Veel apotheken zijn eigendom van grotere retail-organisaties.

Voor de toekomst heeft de Britse overheid een ambitieus programma opgesteld onder de titel 'Pharmacy in future – implementing the NHS plan'. In het plan worden apothekers beloofd voor het bieden van extra service op het gebied van herhaalreceptuur, openingstijden, eerstelijns samenwerking en e-pharmacy. De NHS wil hiermee de farmaceutische zorg beter rond de patiënt organiseren en de kwaliteit van dienstverlening verder verbeteren.

Frankrijk

De geneesmiddelenkosten per hoofd van de bevolking behoren in Frankrijk tot de hoogste van Europa. Zowel cultureel bepaalde factoren als de manier waarop de gezondheidszorg in Frankrijk is georganiseerd liggen hieraan ten grondslag.

Frankrijk kent voor de financiering van de ziektekosten een verzekeringsstelsel, waar vrijwel de gehele bevolking bij aangesloten is. Patiënten kunnen van oudsher een vrij beroep doen op zowel huisartsenzorg als specialistenzorg. Alle bezoeken aan artsen, zoveel en zovaak als gewenst, worden vergoed. De verschillende behandelaars schrijven vaak los van elkaar geneesmiddelen voor. De hoge mate van toegankelijkheid van de zorg wordt gezien als belangrijke oorzaak voor de hoge geneesmiddelenuitgave.

Tegenover de grote vrijheid aan de vraagzijde hanteert Frankrijk strikte regelgeving aan de aanbodkant van de geneesmiddelenmarkt. Zowel de prijzen van geneesmiddelen als de toegestane marges in het distributiekanaal (groothandel en apotheek) worden door de Franse overheid vastgesteld.

Voordat een fabrikant een nieuw geregistreerd middel op de markt mag brengen, is hij verplicht het middel voor opname in de vergoedingslijst aan te melden bij de transparantievergadering (Commission de Transparence). Deze instantie beoordeelt de therapeutische waarde van het middel (SMR=service médical rendu) en de meerwaarde ervan ten opzichte van vergelijkbare geneesmiddelen die al langer op de markt zijn (ASMR=amélioration du service médical rendu). Indien een positief vergoedingsadvies wordt verkregen, beginnen de prijs-volume onderhandelingen. De Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) gebruikt in de onderhandelingen met de industrie verschillende criteria, zoals omzetprognoses, prijzen van andere EU landen, R&D-kosten van het product in Frankrijk, de ASMR score en de nationaliteit van de fabrikant. De uitkomst van de onderhandeling is een vastgestelde prijs van het geneesmiddel voor een bepaald verkoopvolume. Aan het systeem van prijs-volume onderhandelingen zijn vervolgens regels verbonden voor prijswijzigingen en voor terugbetalingsverplichtingen bij overschrijdingen van de overeengekomen omzet.

Indien de fabrikant de op deze manier vastgestelde prijs niet accepteert, staat het hem vrij om het geneesmiddel alsnog op de markt te brengen, maar dan wel buiten de vergoedingsfeer.

Geneesmiddelen die volgens de transparantiecommissie voor vergoeding in aanmerking komen, worden door het CEPS ingedeeld in één van de drie vergoedingscategorieën. Dit gebeurt op basis van de ernst van de aandoening waarvoor het middel geregistreerd is. Alleen geneesmiddelen voor zeer ernstige aandoeningen (kanker, diabetes, AIDS, en een aantal andere chronische aandoeningen) worden volledig vergoed. Ongeveer honderd geneesmiddelen zijn ingedeeld in deze 0% bijbetalingcategorie. Voor middelen die gebruikt worden bij lichte, veelal acute, aandoeningen geldt een bijbetaling van 65%. Voor alle overige geneesmiddelen, waaronder bijvoorbeeld antibiotica, wordt een bijbetaling van 35% gerekend. Meer dan de helft van alle geregistreerde geneesmiddelen is opgenomen in de vergoedingslijsten, waarvan het grootste deel met een bijbetalingspercentage van 65%. Ondanks de hoge bijbetalingpercentages voelen de Franse patiënten hier weinig van. De meeste mensen (90%) hebben zich namelijk aanvullend verzekerd voor bijbetaling van geneesmiddelen via een particuliere verzekering.

De vergoedingslijst wordt onderhouden door de transparantiecommissie. Om de drie jaar wordt de vergoedingstatus van alle producten opnieuw beoordeeld. Op die manier probeert de Franse overheid het systeem up-to-date te houden en oude, weinig effectieve geneesmiddelen plaats te laten maken voor nieuwere middelen. Onlangs presenteerde de Franse regering haar plannen om 650 geneesmiddelen volledig van vergoeding uit te sluiten, terwijl van ongeveer een zelfde aantal geneesmiddelen het terugbetalingpercentage werd teruggebracht van 65 tot 35. Tegelijkertijd is een aantal nieuwe, zeer dure geneesmiddelen tegen leukemie tot het systeem toegelaten. De Franse regering maakt daarmee een bewuste keuze voor het vrijmaken van geld voor nieuwe, dure maar effectieve middelen in plaats van het blijven vergoeden van alle geneesmiddelen. De aangekondigde maatregel stuit overigens op groot verzet van de maatschappijen, die de aanvullende verzekeringen aanbieden.

Vanuit de verzekeraars wordt druk uitgeoefend om een systeem van referentieprijzen in te voeren als kostenbeheersinginstrument. Hoewel de farmaceutische industrie hiertegen gekant is en het parlement tot nu toe de voorstellen heeft tegengehouden, wordt telkenmale gewezen op het succes van een dergelijk systeem in andere landen zoals Nederland.

Traditioneel heeft Frankrijk een gering aandeel generieke geneesmiddelen van enkele procenten van de totale kosten. De laatste jaren probeert de Franse overheid de generieke markt te stimuleren. Sinds 1999 hebben Franse apothekers het recht om merkgeneesmiddelen te substitueren. Prijzen van generieke geneesmiddelen liggen 30% lager dan die van het merkgeneesmiddel. Generieke fabrikanten hebben 'vrijwillig' hun prijzen tot dit niveau verlaagd, nadat de overheid een gedwongen prijsverlaging van 50% afkondigde voor generieke producten waarvoor geen prijsovereenstemming was bereikt. Door het lage prijsniveau van specialité's is Frankrijk binnen Europa een belangrijk exportland voor parallelgeneesmiddelen.

Voor zowel de farmaceutische groothandels als voor apotheken gelden vaste marges bovenop de fabrieksprijs. Apothekers krijgen 26,1% marge voor goedkopere geneesmiddelen (tot ca. € 20) en 10% voor duurdere geneesmiddelen (boven de € 20). Daarnaast geldt een vast dispenseertarief van ca. € 0,50 per aflevering. Groothandels mogen een maximum van 2,5% korting doorberekenen aan apothekers. Als nadeel van het systeem met vaste marges wordt het effect gezien, dat apothekers hierdoor ontmoedigd worden om goedkoop af te leveren. Aparte financiële prikkels worden daarom uitgedacht voor het afleveren van generieke geneesmiddelen door apothekers.

In een overeenkomst met de huisartsen uit 1998 probeert de Franse overheid invloed uit te oefenen op het voorschrijven.

De overeenkomst is gebaseerd op het concept van de huisarts als poortwachter. Artsen die zich hiervoor vrijwillig aanmelden, ontvangen een toeslag per ingeschreven patiënt en verplichten zich om patiëntendossiers te onderhouden. Daarnaast maken zij de afspraak om 15% van de uitgaven die zij maken voor geneesmiddelen aan goedkope producten voor te schrijven, inclusief 5% aan generieke middelen. De artsen worden aangemoedigd om elektronisch voor te schrijven en gebruik te maken van protocollen en trainingsprogramma's. Eenderde van de huisartsen heeft zich aangemeld voor deze rol van poortwachter in ruil voor financiële compensatie.

Overige landen

Verschiedende kostenbeheersinginstrumenten die in Frankrijk en Groot-Brittannië worden gehanteerd, zien we ook in andere (Europese) landen. Elk land heeft zijn eigen 'mix' overheidsmaatregelen om de geneesmiddelenmarkt in meer of mindere mate te reguleren. Binnen de Europese Unie zijn België, Duitsland, Spanje, Italië en Denemarken de landen die vanaf 1990 de meeste interventies hebben doorgevoerd. Een analyse van de beheersingmaatregelen in Europa laat zien dat zelfs landen die over het algemeen als liberaal beschouwd, waaronder Nederland, in toenemende mate gebruik maken van overheidsregulering.

De maatregelen die in verschillende landen worden getroffen hebben zowel betrekking op de prijs van geneesmiddelen als op het volume van het geneesmiddelengebruik. Op het niveau van de prijzen spelen, naast de introductie van een referentieprijzen systeem en het stimuleren van generieke geneesmiddelen, vooral prijsreducties een belangrijke rol. In alle lidstaten zijn door de overheid prijzen van geneesmiddelen verlaagd of bevroren. In landen met vaste groothandelsmarges zijn deze marges verlaagd en in de meeste landen zijn apotheekmarges, soms wel meerdere keren, teruggedrongen.

Voor de beheersing van de volumekant worden vooral vergoedingsmaatregelen getroffen. De meeste landen sluiten bepaalde groepen geneesmiddelen, met name OTC producten, uit voor vergoeding. Op verschillende niveaus (nationaal, regionaal, gericht op verschillende actoren) worden ook wel budgetteringsystemen opgezet. Het belangrijkste instrument om collectieve uitgaven voor geneesmiddelen te beheersen wordt echter gevonden in bijbetalingen door patiënten, waardoor kostenbeheersing vooral bereikt wordt door verschuiving van publieke naar private uitgaven.

Een aantal landen maakt gebruik van beleidsinstrumenten die in het licht van dit onderzoek interessant zijn maar die in de beschreven landen van dit hoofdstuk nog niet aan de orde zijn gekomen. Als aanvulling wordt daarom kort ingegaan op de decentralisatie in Zweden, de doelmatigheidsbenadering van Australië en de pharmacy benefit management organisaties in de Verenigde Staten.

decentralisatie

In 1998 zijn in Zweden grote veranderingen in het gezondheidszorgsysteem doorgevoerd. De verantwoordelijkheid voor de geneesmiddelenuitgaven is daarbij verschoven van de centrale overheid naar de 26 regio's. De regio's ontvangen een jaarlijks budget van waaruit de zorg, inclusief de geneesmiddelenuitgaven, bekostigd moeten worden. Gezien de uitgavengroei die ook in Zweden gezien wordt, vragen de regio's meer macht om in de prijsonderhandelingen tussen de farmaceutische industrie en de overheid. Deze onderhandelingen worden op nationaal niveau gevoerd door de Riksförsäkringsverket (RFV). De RFV hoort zowel de fabrikanten als de regionale instanties maar stelt uiteindelijk unilateraal de prijs vast waarvoor een geneesmiddel vergoed mag worden. Dit gebeurt op basis van prijs-volume afspraken: dit houdt in dat de prijs wordt bepaald op basis van de gezondheidseconomische evaluatie en het verwachte volume; de producent gaat er evenwel mee akkoord, dat wanneer in een later stadium blijkt dat de verkoop groter is, een lagere prijs wordt toegepast. Voor prijsstijgingen dienen farmaceutische fabrikanten een verzoek in te dienen bij de Nationale Sociale-Verzekeringsraad.

Er zijn plannen ontwikkeld om het systeem van nationale prijzen los te laten en in plaats daarvan de regionale organisaties de mogelijkheid te bieden zelf met de farmaceutische industrie te onderhandelen om daarmee lagere prijzen te bedingen. Decentralisatie naar de regio's heeft verder geresulteerd in meer nadruk op het gebruik van generieke geneesmiddelen en in terugkoppeling van voorschrijfgegevens naar artsen. Voor de toekomst heeft Zweden het plan om een evaluatie instantie op te zetten, die nieuwe geneesmiddelen en behandelingsmogelijkheden een plaats moet geven. Ondanks de prijsregulering en een grote controle op de distributieketen (groothandels en apotheken), heeft Zweden te kampen met een sterke groei in de geneesmiddelen uitgaven en worden er veelvuldig oplossingen gezocht in bijbetalingmaatregelen.

doelmatigheidscriteria

In Australië worden vergoedingsbeslissingen genomen na beoordeling van een geneesmiddel op grond van een aantal criteria. Zowel de therapeutische waarde als de doelmatigheid van een middel gelden als belangrijke criteria. Het doelmatigheids criterium wordt vaak gebruikt om de vergoeding van een geneesmiddel te beperken tot een bepaalde subpopulatie, omdat het middel alleen voor die groep meerwaarde heeft. Er worden in dit kader verschillende beleidsmaatregelen genomen. Een belangrijke maatregel is om het geneesmiddel een aparte vergoedingsstatus te geven, de 'restricted use' status. Deze houdt in dat slechts voor een beperkte, gedefinieerde patiëntenpopulatie het middel mag worden voorgeschreven. Van deze maatregel wordt veelvuldig gebruik gemaakt en meer dan 50% van de middelen heeft deze status. Indien nog meer controle gewenst is, geeft men het geneesmiddel de vergoedingsstatus 'authority required'. Deze maatregel houdt in dat voordat een geneesmiddel mag worden voorgeschreven, eerst toestemming moet worden verkregen. Dit gaat in de meeste gevallen via een speciale telefoondienst. De arts moet aan de telefoniste van deze dienst een aantal kenmerken van de patiënt en de aandoening doorgeven en op grond daarvan wordt de beslissing tot de eventuele verstrekking van vergoeding genomen. Ook van deze maatregel wordt veelvuldig gebruik gemaakt en meer dan 20% van de middelen heeft een dergelijke status. Tenslotte worden prijs-volume afspraken als beleidsmaatregel gebruikt. Het gaat dan doorgaans om nieuwe geneesmiddelen, dure geneesmiddelen, geneesmiddelen met een groot gebruiksvolume of middelen waar er grote onzekerheid is over het toekomstige gebruiksvolume. Het is mogelijk dat een farmaceutische fabrikant weigert een prijs-volume afspraak te maken. De sanctie die de overheid dan heeft is het middel niet in aanmerking te laten komen voor vergoeding. In Australië heeft deze situatie zich nog niet voorgedaan. Hoewel prijs-volume afspraken niet direct de vergoeding beperkt tot subpopulaties, is het wel een middel om de motivatie bij fabrikanten weg te halen het gebruik buiten de vergoede indicatie te bevorderen. (Pharmerit)

Pharmacy Benefit Management

In de Verenigde Staten zijn werknemers via hun werkgever verzekerd voor ziektekosten. De werkgevers kopen zorg in via de zogenaamde Health Management Organisations (HMO's). De gezondheidszorg is onder regie van de HMO's verschoven van een vrij toegankelijk, 'free-for-service' systeem naar een meer gestuurde 'managed care' voorziening. De HMO's maken voor de bij hun aangesloten werknemers keuzes uit het zorgaanbod op basis van een afweging van kwaliteit en kosten.

De inkoopfunctie van farmaceutische zorg is door de HMO's veelal bij hierin gespecialiseerde organisaties ondergebracht. Naar de aard van hun werk heten deze organisaties PBM (pharmacy benefit management). Er zijn zo'n honderd PBM's actief in de Verenigde Staten, die bij elkaar voor meer dan honderd miljoen Amerikanen farmaceutische zorg inkopen. De sterk stijgende geneesmiddelen uitgaven die in de Verenigde Staten worden gezien, dwingen de PBM's om voor hun contractpartners een actief kostenbeheersingbeleid te voeren.

Activiteiten die onder het Pharmacy Benefit Management vallen zijn het contracteren van apotheken, het onderhandelen met fabrikanten, het hanteren van vergoedingslijsten en het stimuleren van generieke geneesmiddelen. De onderhandelingen met fabrikanten, die tot doel hebben kortingen op

de prijs te behalen, worden als belangrijkste instrument van de PBM's beschouwd. De hoogste kortingen worden geïncasseerd door PBM's die via de vergoedingslijst een zeker exclusiviteit aan de fabrikant kan garanderen, aangezien daarmee het marktaandeel van die fabrikant kan worden vergroot. Extra voordeel voor de PBM's kan nog behaald worden door het verstrekken van (geanonimiseerde) medicatiegegevens aan fabrikanten ten behoeve van diens marketingactiviteiten.

De PBM's belonen apothekers voor therapeutische substitutie. Dit is het vervangen van een geneesmiddel door een lager geprijsd maar niet identiek middel uit dezelfde therapeutische groep, bijv. het vervangen van omeprazol (Losec) voor een andere protonpompremmer. De apotheker heeft daarvoor wel toestemming van de arts nodig. Apothekers worden gestimuleerd om actief contact te zoeken met artsen bij elk voorschrift dat kan worden gesubstitueerd. De vergoeding die apothekers hiervoor ontvangen kan variëren van \$7 tot \$15 per geslaagde interventie. Daarnaast worden apothekers en artsen gestimuleerd om merkgeneesmiddelen te vervangen door generieke geneesmiddelen. Deze 'generieke substitutie' wordt over het algemeen gemakkelijker geaccepteerd dan de therapeutische substitutie, omdat er in het eerste geval minder twijfel bestaat over de therapeutische gelijkwaardigheid.

Een ander belangrijk instrument van de PBM's is het hanteren van een positieve vergoedingslijst, in de VS formularium ('formulary') genoemd. De methodiek van de vergoedingslijst kan per PBM verschillen. In de meest restrictieve vorm krijgen patiënten alleen die geneesmiddelen vergoed die op de lijst staan. Dit wordt een 'closed formulary' genoemd. In de minder strenge vorm van 'managed formulary' ontvangen artsen en apothekers financiële prikkels om zich aan de lijst te houden of moeten patiënten bijbetalen voor een geneesmiddel dat niet op de lijst staat. De meest soepele 'open positive list' geldt alleen als advies naar de artsen. Naarmate de druk om kosten te beheersen toeneemt, maken PBM's steeds meer gebruik van een 'closed formulary'. In 2000 zou dit bij 48% van de HMO's het geval zijn (OECD).

De kostenbeheersingstrategieën van de Pharmacy Benefit Management stuiten van verschillende kanten op weerstand. Vanuit de politiek wordt kritiek geuit op de eenzijdige nadruk die gelegd wordt op kostenbeheersing en klinkt de roep om meer oog voor kwaliteit. In sommige staten heeft dit geleid tot corrigerende wetgeving op het gebied van toegankelijkheid van de zorg en privacy van patiënten. Een voorbeeld daarvan is een wettelijk verplichting voor HMO's om vrouwen na een bevalling een minimum aantal dagen ziekenhuisopname te bieden. Op het gebied van geneesmiddelen zijn wetten aangenomen om de transparantie van de vergoedingslijsten te vergroten en worden HMO's verplicht om uitzonderingscriteria te formuleren, waardoor er in geval van een medische noodzaak ook van middelen buiten de vergoedingslijst gebruik kan worden gemaakt.

De farmaceutische industrie heeft op de PBM activiteiten gereageerd door het intensiveren van geneesmiddelenreclame richting patiënt. Door middel van deze direct-to-consumer reclame (DTC) worden patiënten aangespoord om bij hun arts naar specifieke geneesmiddelen te vragen en daarmee de voorkeuren van de PBM's te doorkruisen. Tegenstanders van deze vorm van reclame, waaronder veel artsen, vrezen misleiding van patiënten en verwijten de industrie onrealistische verwachtingen te scheppen over hun middelen en te weinig informatie te geven over mogelijke schadelijke effecten. Een meerderheid van de patiënten (59%) bleek echter in onderzoek van mening dat de reclames hen helpen om een goede 'eigen keuze' te kunnen maken tussen verschillende geneesmiddelen.

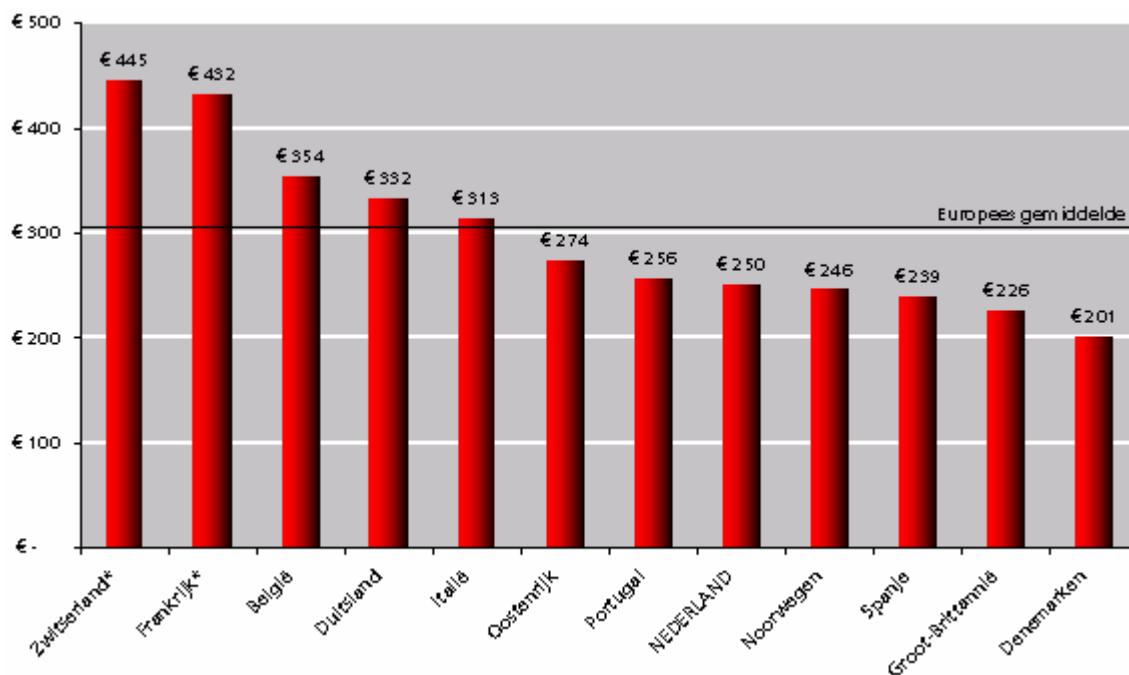
Tabel 1: Vergelijking van beleidsinstrumenten Nederland ten opzichten van Groot-Brittannië en Frankrijk

	NL	GB	FR
Prijs			

Prijs-volume onderhandeling	Nee	Nee	Ja
Winstafspraken	Nee	Ja	Nee
Vergelijking met prijzen andere landen	Ja	Nee	Ja
Vaste groothandelsmarge	Nee	Ja	Ja
Vaste apotheekmarge	Ja	Ja	Ja
Generieke substitutie toegestaan	Ja	Nee	Ja
Regulering van prijzen OTC-middelen	Nee	Nee	Nee
Regulering van ziekenhuisprijzen geneesmiddelen	Nee	Nee	Nee
Vergoeding			
Referentieprijzen	Ja	Nee	Nee
Positieve vergoedingslijst	Ja	Nee	Ja
Farmaco-economische beoordeling nieuwe geneesmiddelen	Ja	Ja	Nee
Volume			
Bijbetalingen patiënten	Nee	Ja	Ja
Regulering reclame-uitgaven fabrikanten	Nee	Ja	Ja
Voorschrijfbudgetten	Nee	Ja	Nee

Bron: The Guide to European Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Systems

Figuur 1: Geneesmiddelenuitgaven via apotheekhoudenden per hoofd van de bevolking in 2001



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen

Bijlage 2

Consultatieverslagen

Op 27 juni heeft het secretariaat van de stuurgroep vijf gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van de Bogin, de Consumentenbond, de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Nefarma en de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF). Deze gesprekken werden gevoerd op basis van een beschrijving van het huidige prijs- en vergoedingssysteem (eerdere versie van Hoofdstuk 2), de internationale vergelijking (Bijlage 1) en een knelpuntenanalyse (eerdere versie van Hoofdstuk 4).

Van elk van deze gesprekken heeft het secretariaat een conceptverslag gemaakt en dit voorgelegd aan de betrokken partij. De partijen hebben hun gespreksverslag naar eigen inzicht aangepast. Deze aangepaste gespreksverslagen zijn hieronder opgenomen.

Bogin (Bond van de generieke geneesmiddelenindustrie Nederland)

Algemeen

De farmaceutische industrie heeft te maken met normale bedrijfseconomische principes. Het huidige systeem van kortingen is een gevolg van overheidsbeleid. De Bogin vindt de onduidelijkheid over het langetermijnbeleid een groot probleem. Die onduidelijkheid leidt ertoe dat fabrikanten een afwachtende houding innemen. De industrie kan pas via marktwerking opereren als de regelgeving is aangepast.

Verder is het essentieel voor de Bogin dat generieke geneesmiddelen, off-patent merkgeneesmiddelen en “nieuwe” gepatenteerde formuleringen zonder aangetoonde toegevoegde klinische waarde gelijk behandeld worden.

Knelpunten en oplossingen

De Bogin vindt de kortingen in de eerste plaats een zaak tussen verzekeraars, overheid en apothekers. In dit verband speelt ook de discussie over het inkomen van de apotheker inclusief bedrijfskosten. De kortingendiscussie is dus ook een inkomensdiscussie.

De Bogin vindt dat:

- niet functionele, bovenmatige kortingen zouden moeten worden gestopt;
- (gereguleerde) marktwerking moet resulteren in normale prijsconcurrentie.

Bogin is bereid mee te werken aan het in kaart brengen van de spreiding van de kortingen op verschillende middelen.

Bogin wijst erop dat, de afzet van specialité-producten (waaronder me-too's) mede gebaseerd is op flinke marketingbudgetten. Indien kortingen verdwijnen, hebben generieke producenten weinig middelen meer om de eigen afzet te stimuleren. Prijsconcurrentie blijft dan uit. Dat kan tot een ernstige verschraling van het aanbod leiden.

Het aanwijzen van preferente leveranciers door verzekeraars (evenals aanbesteden) levert risico's op. Hierdoor ontstaat namelijk een monopoliesituatie: er is voor een langere periode geen afzetmogelijkheid voor andere partijen, die zich dan uit dat product misschien wel terugtrekken.

Bovendien zal de combinatie van clawback en het aanwijzen van preferente middelen het pakket van fabrikanten onder druk zetten. De clawback is namelijk vastgesteld op basis van een gemiddelde. Indien verzekeraars erin slagen daar waar veel hogere kortingen worden gegeven lagere prijzen te bedingen, dan kunnen middelen met lagere kortingen niet meer rendabel op de markt worden gebracht, met verschraling als gevolg .

In de prescriptie van artsen ontstaat 'weglek' van volume van bestaande, adequate middelen naar nieuwe, duurdere middelen. Voorbeeld: van het totaal aantal eerste prescripties in zijn groep is het aandeel van omeprazol na patentafloop gedaald van 80% naar onder de 50%.

De rol van verzekeraars zou moeten liggen in het FTO-overleg:

- monitoren van het voorschrijfgedrag van artsen;
- beïnvloeden van keuzes;
- keuzes vastleggen in bijvoorbeeld een formularium;
- instellen bonus/malus-beleid voor artsen en apothekhoudenden.

De patiënt moet meer betrokken worden. Dit kan onder andere via eigen betalingen.

De Bogin kan zich vinden in de WGP. Het GVS is goed voor therapeutische clustering maar ongeschikt als rekeninstrument. Het leidt tot verstarring van prijzen en verhindert daarmee prijsconcurrentie. Producten worden geclusterd die qua productieproces, en daardoor qua kosten, niet goed vergelijkbaar zijn. Overigens gaat de WTG-taxe de marktwerking tegen; deze leidt tot de huidige situatie met kortingen.

Er moet meer aandacht komen voor de vraag of nieuwe (vormen van bestaande) geneesmiddelen echt toegevoegde waarde hebben, en dus vergoed zouden moeten worden. Bijbetaling voor patiënten is een optie.

Bovendien zou selectiever moeten worden omgegaan met vergoeding van medicijnen op basis van indicatie: niet bepaalde medicijnen helemaal uit het pakket, maar geneesmiddelen en ander therapieën alleen voor bepaalde indicatiegebieden niet meer vergoeden.

De overheid lijkt niet te kunnen kiezen tussen (gereguleerde) marktwerking en vasthouden aan de centrale regie. Deze conflictsituatie brengt onduidelijkheid in de markt. Gewenst is duidelijkheid en een marktsituatie die normale bedrijfsuitoefening mogelijk maakt. Een langetermijnbeleid zonder het huidige (krappe) budgetbeheer, dat telkens leidt tot ingrijpen. Een duidelijk langetermijnbeleid is noodzakelijk voor Bogin-leden (en andere spelers) om een bedrijfsmatige planning en bedrijfsvoering mogelijk te maken. Generieke geneesmiddelen kenmerken zich door kwaliteit en lagere prijs; de besparingen kunnen ten goede komen aan de zorg. Ook aan innovatieve geneesmiddelen; de generieke industrie is dus ook een motor voor het bevorderen en betaalbaar houden van innovatie.

Consumentenbond

Algemeen

De Consumentenbond heeft naar aanleiding van de discussie over het zorgstelsel de gezondheidszorg tot speerpunt gemaakt. Tegen het licht van een aantal algemeen geldende consumentencriteria is de bond van oordeel dat de geneesmiddelenmarkt beter moet gaan werken. De positie van de consument moet versterkt worden. Centraal in de opvattingen van de Consumentenbond staat het principe dat de beste belangenbehartiger van de consument de consument zelf is. Vanuit die visie is het van groot belang dat er meer inzicht over de prijs en kwaliteit voor de consument gecreëerd wordt.

Knelpunten en oplossingen

De Consumentenbond ziet als kernprobleem voor de geneesmiddelenmarkt dat de kosten te hoog zijn. Ook de farmaceutische zorgdriehoek (consument/patiënt – apotheek – verzekeraar) moet ingrijpend op de schop. Er moet een grotere rol voor verzekeraars komen en de rol van apothekers moet worden beperkt tot die van zorgverlener en adviseur.

De Consumentenbond ziet een duidelijke rol voor de zorgverzekeraar als inkoper. Om niet van de apothekersregen in de verzekeraarsdrup te geraken, is er meer en vooral effectieve concurrentie tussen zorgverzekeraars nodig. Daarvoor moeten (regionale) monopolies van verzekeraars zoveel mogelijk voorkomen worden. Concurrentie tussen verzekeraars zal niet vanzelf ontstaan. Hierover moet een sterke toezichthouder gaan waken.

De Consumentenbond is voorstander van een restitutesysteem, vanuit de visie dat de consument de regie voert. Het kostenbewustzijn zal daardoor worden verhoogd. De kennisasymmetrie tussen consument en zorgverlener (in dit geval zowel de apotheek als de arts) en tussen consument en verzekeraar, moet verkleind worden door het ontwikkelen van meer patiëntgerichte objectieve en onafhankelijke informatie. Deze informatie moet in ieder geval voor en nadelen van diverse geneesmiddelen voor de diagnose bevatten alsmede eventuele tips voor niet medicamenteuze oplossingen en informatie over de kosten van de middelen. In deze visie past ook dat alleen bijbetalingen voor patiënten geïntroduceerd zouden mogen worden als er voor patiënten daadwerkelijk iets te kiezen valt: patiënten mogen niet gaan betalen voor de keuze van een ander! De Consumentenbond bepleit daarom het principe van vermijdbaarheid van bijbetalingen (door in ieder geval keuze te laten voor een (paar) middel(en) zonder bijbetaling).

De Consumentenbond wil de apotheker positioneren als zorgverlener en adviseur van de patiënt in farmacotherapeutische aangelegenheden. Apothekers zouden veel meer dan nu het geval is de keuzemogelijkheden (bijv. in verschillende toedieningsvormen van geneesmiddelen) met de consument kunnen doornemen. Dit gaat volgens de bond niet samen met een economisch belang bij de geneesmiddelkeuze. De apotheker moet puur beloond worden als zorgverlener, bijvoorbeeld door middel van een consulttarief.

Concurrentie tussen apotheken is een goede zaak als dit tot voordeel van de consument leidt, in de vorm van diversiteit en kwaliteitsverhoging. Op dit moment worden consumenten te veel gebonden aan één apotheek en is de keuzevrijheid die men heeft onvoldoende bekend. De bond vindt dat de gegevens voor geneesmiddelenbewaking principieel eigendom zijn van de consument, apothekers dienen daarom deze gegevens te delen met concurrerende apotheken.

Meer inzicht voor de consument (en anderen) begint bij de voorschrijver: deze zou de verplichting moeten krijgen om op stofnaam voor te schrijven en de diagnose op het recept te vermelden. De adviesrol van de apotheker wordt daar bovendien door versterkt en de controle op doelmatig door de zorgverzekeraar door vergemakkelijkt. In deze tijd past ook niet meer het handgeschreven recept; deze zou verboden moeten worden.

LHV (Landelijke Huisartsen Vereniging)

Algemeen

De LHV is nog steeds voor scheiding van zorg en handel. De apotheekhoudende huisartsen worden vaak in dezelfde hoek als de apothekers geplaatst zonder dat rekening gehouden wordt met de diverse verschillen zoals bijv. de financieringsstructuur. Voor apotheekhoudende huisartsen loopt het grootste deel van de financiering namelijk via een abonnementsstelsel dit in tegenstelling tot de apothekers.

De apotheekhoudende huisartsen spelen een belangrijke rol in de geneesmiddelendistributie op het platteland en zouden daarom nadrukkelijk ook gehoord moeten worden bij het vormen van geneesmiddelenbeleid.

Knelpunten en oplossingen

Scheiden van zorg en handel, zoals dit ook al in het convenant van 1999 geformuleerd was, blijft voor de LHV een belangrijk uitgangspunt en oplossingsrichting. De LHV is teleurgesteld over de

experimenten die in dit kader gestart zijn naar aanleiding van het convenant. Wegens onvoldoende inspanning van ZN en VWS zijn deze experimenten onvoldoende tot niet uit de verf gekomen. Ook zou het verlagen van de prijzen van generieke geneesmiddelen een alternatief voor de clawback-maatregel kunnen zijn. De voorgestelde clawback wordt door de LHV als erg hoog ervaren; ondermeer omdat voor apotheekhoudende huisartsen nooit goed is onderzocht of zij met apothekers vergelijkbare kortingen en bonussen weten te bedingen. Tevens schiet het flankerend beleid van de overheid bij de invoering van de maatregel te kort en is het vangnet zoals dat nu wordt voorgesteld onvoldoende en onrealistisch. Dit leidt ondermeer tot een uitstroom van (oudere) apotheekhoudende huisartsen waardoor zowel de farmaceutische als de medische zorg van het platteland verdwijnt.

De explosie van de generieke prijzen is volgens de LHV ondermeer de oorzaak voor het missen van de taakstelling voor het EVS. Dit neemt niet weg dat het EVS een nuttig instrument is. Het stimuleren van het gebruik van het EVS blijft belangrijk vooral en in de eerste plaats als kwaliteitsinstrument maar niet minder vanuit een doelmatigheidsgedachte.

De LHV ziet niets in voorschrijfbudgetten, zoals in Duitsland gehanteerd. De arts mag niet door dergelijke maatregelen beperkt worden in zijn voorschrijven.

De LHV is positief over het FTO en de uitkomsten daarvan. Wel is er soms enige wrevel over de kortingen en bonussen die bij de apothekers terecht komen. De LHV onderschrijft het streven naar doelmatig voorschrijven en richt hier ook diverse inspanningen op. De NHG standaarden houden hier ook rekening mee. De initiatieven (FTO, EVS) zijn goed maar kunnen nog verder geoptimaliseerd worden. Beïnvloeding van het voorschrijven door de farmaceutische industrie vindt plaats, maar er zijn grote verschillen tussen artsen in de mate waarin ze hiervoor gevoelig zijn. Over het algemeen zijn huisartsen afwachtend en terughoudend met het voorschrijven van nieuwe, dure middelen en laten zij het uitproberen van nieuwe middelen in eerste instantie aan specialisten binnen de kliniek over.

Onjuist gebruik van geneesmiddelen wordt door de LHV als knelpunt herkend. Zowel de huisarts als ook de apotheker hebben een rol in de monitoring van het gebruik door patiënten. Eigen betalingen zijn in principe ongewenst maar mocht dit onvermijdelijk blijken dan dient in ieder geval de verrekening ervan niet via de huisartsenpraktijk te verlopen.

Ten aanzien van de Genthon-affaire merkt de LHV op dat het goed zou zijn als de prijs omlaag gaat; de handelwijze van de verzekeraars wordt echter afgekeurd. Er is onvoldoende of niet overlegd over de gevolgen voor de apotheekhoudende huisartsen. Zij hebben bijvoorbeeld langlopende contracten die zij door de eenzijdige actie van verzekeraars niet kunnen nakomen. Alternatieve voorstellen van apotheekhoudende huisartsen met een even groot kostenbesparend effect worden zonder argumenten door diverse verzekeraars terzijde gelegd. Structureel wordt betwijfeld of verzekeraars wel een inkooprol kunnen vervullen; daar ligt hun expertise (nog) niet.

Nefarma (vereniging van de Nederlandse research-georiënteerde farmaceutische industrie)

Algemeen

Nefarma vindt dat geneesmiddelen teveel als kostenpost worden beschouwd en dat er te weinig oog is voor de maatschappelijke baten van geneesmiddelen: een goedkope vorm van therapie, die mensen uit het ziekenhuis en aan het werk houdt. Door de focus op de kostenkant komt de farmaceutische industrie onterecht in een kwaad daglicht te staan als de partij die verantwoordelijk is voor de grote kostenstijgingen in de geneesmiddelensector, terwijl de baten hiervan buiten beschouwing blijven. Bovendien is de stijging van de geneesmiddelenuitgaven autonoom en dus zeker niet persé negatief.

Daarnaast worden door ongenueanceerde berichtgeving in de pers de innovatieve geneesmiddelen over één kam geschoren met de generieke geneesmiddelen, terwijl de discussie over kortingen en bonussen bij de apotheek met name op de laatste categorie betrekking heeft.

Knelpunten en oplossingen

Als belangrijkste knelpunt in de geneesmiddelensector ziet Nefarma de hoge prijzen van generieke middelen. Regelgeving heeft geleid tot hoge kortingen en bonussen bij met name die geneesmiddelen, waarvan het patent is verlopen. De oplossing hiervoor ligt erin apotheken zo laag mogelijk te laten declareren. De definitie van de multi-source clusters in de nieuwe clawback (maatregel De Geus) is echter onvriendelijk voor de innovatieve industrie door het substitutiedrag van apothekers dat deze maatregel in de hand werkt. Een algemene (ongedifferentieerde) clawback is nog minder gewenst, omdat kortingen dan niet weggehaald worden waar ze gegeven worden (namelijk op generieke middelen).

Deregulering in combinatie met marktwerking is volgens Nefarma de oplossing voor het probleem van de hoge generiekprijzen. Met marktwerking doelen zij op een belangrijkere rol voor verzekeraars als inkoper van geneesmiddelen. Wel zouden verzekeraars er goed aan doen zich te richten op apotheken en niet rechtstreeks tot groothandels of fabrikanten. Apotheken hebben zich immers bewezen als efficiënt distributie-apparaat.

Marktwerking behelst ook het introduceren van eigen betalingen door patiënten. Als er eigen betalingen worden geheven, dan ziet Nefarma procentuele eigen betalingen (met een plafond) als meest geëigende vorm. Dit om onrust/tweedeling in de maatschappij te voorkomen.

Tegelijk met deze marktwerking kunnen bestaande regels verdwijnen, met name WTG en GVS. (De WGP kan gehandhaafd worden als plafond, totdat de marktwerking zichzelf bewezen heeft, daarna kan ook dit plafond weg.) Deze regulering heeft geleid tot prijsfixatie. De clustering van geneesmiddelen in het GVS is bovendien van begin af aan een doorn in het oog geweest van Nefarma, die vinden dat geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen niet te clusteren zijn. Bovendien wordt op deze wijze stapsgewijze innovatie niet beloond. Ieder middel is uniek, met eigen voor- en nadelen; het GVS vergelijkt appels met peren (en met name oude en nieuwe producten).

In het verlengde hiervan ziet Nefarma verschuivingen in het voorschrijfgedrag van artsen rondom de octrooifloot van een middel naar zogenaamde me-too-geneesmiddelen niet als knelpunt. De term me-too doet geen recht aan het stapsgewijze karakter van innovatie. Soms zijn enkele kleine stapjes nodig om tot een grote stap te komen. Het tegenwerken van een verschuiving naar nieuwe, betere middelen leidt tot het ontmoedigen van stapsgewijze innovatie en daarmee tot het ontmoedigen van innovatie als geheel. Nefarma merkt hierbij ook nog op dat het aanwijzen van farmaceutische marketing-activiteiten als drijvende kracht achter deze verschuivingen marketing door de farmaceutische industrie onterecht in een kwaad daglicht stelt. Marketing speelt een belangrijke rol bij de informatie-overdracht aan artsen.

Daarnaast ontvangen artsen nog veel meer informatie (FTO, Kompas, nascholing) die hen dan kan doen besluiten het voorschrijfgedrag te wijzigen.

Verkeerd gebruik van geneesmiddelen wordt door Nefarma wel als belangrijk knelpunt ervaren. Alle partijen moeten zich inzetten om doelmatig gebruik van geneesmiddelen (therapietrouw) te verbeteren.

NPCF (Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie)

Algemeen

Het gebrek aan sturing en de definitie van collectieve lasten zijn de kernproblemen in de zorg. De uitgaven voor zorg en medicijnen worden – deels onterecht - tot de collectieve lasten gedefinieerd. Dit leidt tot enorme bezuinigingen van de overheid in verband met de concurrentiepositie en EMU-verplichtingen. Een herdefinitie van collectieve lasten is noodzakelijk evenals meer aandacht voor de baten van de zorg.

Nederland heeft een redelijk presterend stelsel voor geneesmiddelen. In vergelijking met het buitenland is hier een goede prijs/kwaliteit verhouding, het volume ligt laag en de totale uitgaven vallen mee. Beleidsmakers dienen zich te realiseren dat 20% van de burgers (chronisch zieken en ouderen) ruim 80% van de zorg consumeert. Elke ingreep in het stelsel, pakket of eigen bijdragen hebben voor deze groep ingrijpende gevolgen.

Knelpunten en oplossingen

De excessen van het systeem, zoals de bonussen en kortingen, moeten worden aangepakt evenals het niet of laat op de markt brengen van innovaties.

De kosten voor geneesmiddelen bestaan voor bijna 80% uit materiaalkosten (declaratieprijzen medicijnen zijn bijna 3 miljard) en voor 20% uit distributiekosten (apotheek ruim 750 miljoen).

Oplossingen moeten dus vooral gezocht worden in de materiaalkosten.

Generieke producten

Actueel is het probleem van de hoge bonussen en kortingen voor generieke medicijnen. Hiervoor bestaat geen enkele legitimiteit. De bonus ontstaat door het verschil tussen de feitelijke AIP en de bruto AIP (= de declaratieprijs bij de verzekeraar). Het is een systeemfout in het huidige declaratiestelsel, mede veroorzaakt door een akkoord tussen de apothekers en de overheid. Apothekers worden 'gedwongen' het niet-kostendekkende tarief uit de inkoopvoordelen te realiseren. Dit leidt tot perverse kortingpercentages (oplopend tot 90% van de oorspronkelijke prijs) die niet worden doorberekend aan patiënten en verzekerden.

De oplossing ligt in een aanpassing van het vergoedingensysteem van generieke producten waarbij apothekers alleen de feitelijke (netto) transactiepreizen vergoed krijgen. Daarnaast moet de overheid een prijsplafond instellen dat gemiddeld 40 a 50% lager ligt (soms zelfs 90%) dan het oorspronkelijke product.

Specialité

Een ander, en in de toekomst groter probleem, is de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe medicijnen. De belangrijkste kostenstijging (naast vergrijzing) is de verschuiving van goedkope naar nieuwe, (zeer) dure middelen. Vaak staan hier ook kostenbesparingen tegenover, bijv. minder maagoperaties door maagzuurremmers, maar dat is in de zorgbegroting niet terug te vinden. Nieuwe medicijnen kunnen bijdragen aan betere uitkomsten van behandeling en kwaliteit van leven.

Er zal altijd een spanning zijn tussen de hoogte van de kostprijs van een nieuw middel en de vergoeding door de verzekeraar. Bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen zouden prijs/volumeafspraken gemaakt moeten worden met de leverancier. Dit gebeurt al in Engeland. Op termijn zouden dergelijke onderhandelingen op EU-niveau moeten plaatsvinden.

Doelmatigheid

Ook de NPCF is voor een doelmatig geneesmiddelengebruik. De ervaringsdeskundigheid van patiënten moet worden ingezet bij maatregelen om de doelmatigheid te verbeteren, zoals het opstellen van protocollen en richtlijnen voor het voorschrijven, afleveren en gebruiken van medicijnen.

Eigen bijdragen werken niet om het kostenbewustzijn bij de patiënt te verhogen. De ziekte is immers bepalend voor het medicijngebruik.

Het Nederlandse zorgsysteem wordt gekenmerkt door zorg in natura en kent buffers om de toegang te beperken: de indicatiestelling voor de AWBZ-zorg en de verstrekkingen van het ziekenfondspakket.

Mochten in dit pakket, geaccepteerd als noodzakelijke zorg, ondoelmatige verstrekkingen zitten, dan moet de discussie daarover gaan!

Eigen bijdragen leiden vooral tot een kostenverschuiving, namelijk van publieke middelen naar de individuele burger; en in het ergste geval tot bureaucratie en hoge uitvoeringskosten.

Uit Nivel-onderzoek (Arts, zorgen en geldzorgen;1992) blijkt dat een afname van de zorgvraag leidt tot een toename van het zorgaanbod, ofwel: minder patiënten in de zorg leiden tot meer behandelingen per patiënt!

Voor meer informatie:

NPCF-nota 'Zinnig, zuinig en zorgvuldig' over geneesmiddelenbeleid (2001).

Afkortingen

BNP	Bruto Nationaal Product
Bogin	Bond van de generieke geneesmiddelenindustrie Nederland
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
EVS	Electronisch voorschrijfsysteem
FPZ	Farmaceutische patiëntenzorg
FTO	Farmacotherapeutisch overleg
FTTO	Farmacotherapeutisch transmuraal overleg
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
HMO	Health Management Organisations
HOED	Huisarts onder één dak
LHV	Landelijke huisartsen vereniging
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie
MDW	Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit
Nefarma	Vereniging van de Nederlandse research-georiënteerde farmaceutische industrie
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
OTC	Over The Counter (niet receptplichtig)
PBM	Pharmacy Benefit Management
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WGP	Wet geneesmiddelenprijzen
WTG	Wet tarieven gezondheidszorg
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

Samenstelling stuurgroep

Voorzitter

Drs. M.J. van Rijn Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Leden

Drs L.H.G. Hoornweg KNMP
Drs. J.L. Tinke KNMP
M.J.W. Bontje Zorgverzekeraars Nederland
Drs. M.A.J.M. Bos (plv. dhr. Bontje) Zorgverzekeraars Nederland
Mw. drs. S. de Vries Zorgverzekeraars Nederland
Mr. R. van der Worp (plv. mw. de Vries) Zorgverzekeraars Nederland (vanaf 15 juli 2003)
Mr. L.J.S. Wever Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mw. drs. C. E. Mur (plv. dhr. Wever) Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Secretariaat

Dr. E.A.A. de Laat Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mw. drs. S. Keizers Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (tot 1 augustus 2003)
Drs. R.J. van den Brink Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mw. mr. J.M. Willemsen Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (vanaf 1 juli 2003)