

Langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening

1. Inleiding

Deze notitie beschrijft de hoofdlijnen van het langetermijnbeleid voor de extramurale geneesmiddelenvoorziening in Nederland. Het biedt mijn visie op de omslag naar een meer marktconforme ordening daarvan en het bevat een stappenplan op weg daar naar toe. Het perspectief en de richting van de langetermijnvisie worden ondersteund door de partijen bij het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009 (Transitieakkoord). Uit gesprekken met organisaties van belanghebbenden van ondermeer artsen, patiënten en consumenten is mij gebleken dat mijn visie, die aansluit bij de ontwikkelingen in de ziekenhuiszorg, op hoofdlijnen wordt gedeeld.

Over de vraag in welke mate er sprake zal kunnen zijn van markten in meer traditionele zin en over het tempo van de omslag en welke waarborgen daarbij moeten worden gehanteerd, verschillen de partijen bij het Transitieakkoord van inzicht. Door de ontwikkelingen die zich aan het eind van 2007 hebben voorgedaan in de onderlinge verhoudingen tussen enkele van de bij het Transitieakkoord betrokken partijen, is er te weinig gelegenheid geweest om in onderling overleg tot een verdere uitwerking te komen. Ik neem daarom de tijd om in 2008 mijn langetermijnvisie verder uit te werken en het stappenplan nader te concretiseren, na overleg met de partijen bij het Transitieakkoord en met organisaties van artsen, patiënten en consumenten. Ik zal daarbij de ontwikkelingen in de praktijk nadrukkelijk betrekken.

De notitie heeft geen betrekking op de intramurale geneesmiddelenvoorziening. In de loop van 2008 zal ik ook op dit onderdeel en de samenhang daarvan met de extramurale geneesmiddelenvoorziening mijn visie geven.

De notitie is als volgt opgebouwd:

Paragraaf 2 *Bestaande situatie*, geeft een overzicht van de redenen die ten grondslag liggen aan de noodzaak van een omslag naar een meer marktgeoriënteerde, decentrale extramurale geneesmiddelenvoorziening.

In paragraaf 3 *Samenhang met ontwikkeling zorgstelsel*, wordt aangegeven hoe de ontwikkelingen op het terrein van de farmaceutische zorg aansluiten bij de ontwikkeling van het zorgstelsel als geheel en het algemene kwaliteits- en veiligheidsbeleid. In deze paragraaf wordt eveneens de verhouding weergegeven met het nieuwe zorgstelsel en de verantwoordelijkheidsverdeling tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars in de Zorgverzekeringswet (ZVW). De omslag in de geneesmiddelenvoorziening loopt daarmee in de pas.

De *einddoelen van het langetermijnbeleid* worden beschreven in paragraaf 4. Het gaat hier om de te bereiken situatie. De einddoelen fungeren dan ook als "stippen op de horizon".

Vanuit de regelgeving zullen voorwaarden worden geschapen waaronder de diverse partijen tot resultaten kunnen komen met garanties voor de kwaliteit en continuïteit van de geneesmiddelenvoorziening. Concrete uitwerking van de einddoelen is opgenomen in paragraaf 5 *Langetermijnvisie*.

Paragraaf 6 *Stappenplan*, geeft een overzicht van de eerste concrete stappen. Er zal geen sprake zijn van een omslag in één keer. Er is sprake van een proces waarbij telkens ervaring kan worden opgedaan met een aantal stappen en de ontwikkelingen in de praktijk. De eerste stappen zijn vooral gericht op het dereguleren van de bekostiging van apotheekhoudenden en op het wegnemen van belemmeringen voor meer marktwerking en prijsconcurrentie, in het bijzonder om de voordelen van concurrentie ten goede te laten komen aan de patiënt (premie-)betaler. Ook is sprake van een heroriëntering op de aanspraak op farmaceutische zorg en van het stimuleren van de totstandkoming van objectieve voorschrijf- en behandelrichtlijnen met aandacht voor rationeel voorschrijven, gebaseerd op de stand van de wetenschap en de praktijk.

2. Bestaande situatie

De geneesmiddelenvoorziening speelt zich af binnen het kader van een groot aantal wettelijke regelingen die strekken van bepalingen over de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen en over het toelaten tot de markt daarvan tot bepalingen over de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de privacy van patiënten¹. Het grote aantal regelingen geeft een indicatie van de complexiteit van het speelveld waarop de geneesmiddelenvoorziening zich afspeelt. De langetermijnvisie waarop deze notitie zich richt heeft vooral betrekking op veranderingen in de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de verzekerde aanspraak op farmaceutische zorg en de onderlinge verhoudingen tussen de verschillende daarbij betrokken partijen. In het kader van deze notitie zijn de regels op het gebied van de aanspraak, de prijsvorming en de bekostiging van apothekhoudenden het meest direct van belang. In bijlage A worden deze kort beschreven.

Nederland kent een hoogwaardig voorzieningenniveau op het gebied van de farmaceutische zorg. Hierin spelen diverse partijen een cruciale rol. Fabrikanten zorgen voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen, voor verbeteringen van bestaande middelen en voor het op de markt brengen goedkope generieke producten zodra de octrooien op de oorspronkelijke merkgeneesmiddelen zijn verstreken. Zij zorgen samen met de farmaceutische groothandel voor de benodigde continuïteit en de ongestoorde voorziening met goede en noodzakelijke geneesmiddelen. Artsen schrijven vanuit hun deskundigheid op het gebied van de aandoeningen van de patiënt geneesmiddelen voor in het kader van een zo goed mogelijke medische behandeling. Apothekers leveren de geneesmiddelen af aan de patiënt, geven daarbij voorlichting en begeleiding en dragen vanuit hun deskundigheid op het gebied van de geneesmiddelen zelf bij aan de kwaliteit de veiligheid en de effectiviteit van zowel het voorschrijven als het gebruik van geneesmiddelen. Patiënten dragen zelf een grote verantwoordelijkheid voor de wijze waarop zij hun geneesmiddelen gebruiken. Zij zijn tegelijkertijd een belangrijke bron van informatie voor apothekers, artsen en fabrikanten over de werking van geneesmiddelen in de praktijk. Zorgverzekeraars ten slotte betalen de voorgeschreven en afgeleverde geneesmiddelen. Zij hebben belang bij zowel de kwaliteit als de doelmatigheid van het gehele proces van voorschrijven, afleveren en gebruik van geneesmiddelen.

De uitgaven voor farmaceutische zorg via de apotheek zijn relatief gematigd (€ 298,= per hoofd van de bevolking in 2005, dat is circa 10% van de totale uitgaven voor de gezondheidszorg). In de ons omringende landen wordt 20% tot 60% meer uitgegeven per hoofd van de bevolking². De Nederlandse situatie is mede te danken aan een in het algemeen terughoudend voorschrijfbeleid bij artsen en aan de erkenning dat geneesmiddelen niet *altijd* onderdeel hoeven te vormen van de wijze waarop we gezondheidsproblemen tegemoet treden. Ook wordt in behoorlijke mate op stofnaam voorgeschreven waardoor een, naar internationale standaarden, hoge mate van substitutie is bereikt naar goedkopere geneesmiddelen. Daarnaast spelen de vrijwillige prijsverlagingen van de farmaceutische industrie in het kader van de geneesmiddelenconvenanten die sinds 2004 van kracht zijn een grote rol.

Toch zijn er niet uitsluitend redenen om tevreden te zijn en zijn verbeteringen wenselijk. In de eerste plaats is de kwaliteit en doelmatigheid van de farmaceutische zorg niet altijd optimaal. Uit verschillende onderzoeken is komen vast te staan dat in de helft van de gevallen van chronisch geneesmiddelengebruik, de farmacotherapie niet wordt gevolgd zoals die was ingezet. Daardoor wordt het met de therapie beoogde resultaat te vaak niet bereikt. Ook worden nog te veel medicatiefouten gemaakt mede als gevolg van toenemende complexiteit van de therapie en van soms gebrekkige samenwerking en communicatie tussen apothekers en artsen. Daarnaast komt zowel over- als onderbehandeling voor van patiënten met geneesmiddelen ten opzichte van de desbetreffende maatstaf in professionele voorschrijf- en behandelrichtlijnen. De dienstverlening en voorlichting zijn daarnaast niet altijd even klantvriendelijk en dusdanig volledig dat patiënten en verzekerden hun keuzevrijheid helemaal kunnen benutten. Hierdoor zijn zij onvoldoende in staat om bewust om te gaan met hun geneesmiddelengebruik, zowel waar het hun gezondheid en veiligheid betreft als wat betreft de financiële gevolgen.

In de tweede plaats vertaalt de in de geneesmiddelensector aanwezige concurrentie zich, onder invloed van overheidsregelgeving en het gedrag van partijen dat daarop inspeelt, voornamelijk in

¹ O.a. de Geneesmiddelenwet, de Zorgverzekeringswet, de Wet marktordening gezondheidszorg, de Wet geneesmiddelenprijzen, de Wet bescherming persoonsgegevens, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en afdeling 5, titel 7 van boek 7 van het Burgerlijk wetboek over de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

² SFK: Data en Feiten 2007.

inkoopvoordelen die vooral ten goede komen aan apothekhoudenden en niet uiteindelijk terecht komen bij patiënten en verzekerden (zie de bijlage voor een overzicht van geldende regelgeving op het gebied van de aanspraak, de prijsvorming en bekostiging). Dit kan de relatie van apothekhoudenden en voorschrijvers dusdanig onder druk zetten dat dit van invloed is op de mate waarin de kennis en kunde van apothekhoudenden worden benut en kan leiden tot ongewenste belangenverstremming tussen arts en apotheker. Inmiddels is het verbod op belangenverstremming aangescherpt in artikel 11 van het Besluit Geneesmiddelenwet. Het aangepaste verbod beoogt geen afspraken te verbieden voor zover die uitsluitend zijn ingegeven door overwegingen van een goede geneesmiddelenvoorziening. Naar aanleiding van een rapport van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) kom ik hier binnenkort uitgebreider op terug.

In de derde plaats is er de beeldvorming van spanningen tussen de belangen van patiënten, artsen en apothekers enerzijds en zorgverzekeraars en overheid anderzijds als het gaat om de balans tussen onbelemmerde beschikbaarheid en bereikbaarheid van de beste geneesmiddelen en de betaalbaarheid en daarmee de toegankelijkheid van de geneesmiddelenvoorziening in de toekomst als geheel. Ik noem het beeldvorming omdat ik betaalbaarheid en beschikbaarheid beide zie als onderdeel van de door alle partijen gedeelde waarde kwaliteit. In het streven naar verbetering van de kwaliteit van zorg hebben partijen weliswaar verschillende aandachtspunten, maar hoeven partijen helemaal niet tegenover elkaar te staan, maar dat is nu vaak wel zo. Over andere factoren die deel uitmaken van kwaliteit, zoals veiligheid, effectiviteit, rechtvaardigheid en patiëntgerichtheid lopen de meningen tussen partijen nauwelijks uiteen. Dus moet worden gezocht naar mogelijkheden om problemen in gezamenlijkheid op te lossen. Overigens geven zorgaanbieders er meer en meer blijk van dat zij doelmatigheid van belang vinden om mee te wegen in hun handelen, zo blijkt ondermeer uit de recente oratie van prof. J.A.M.Kremer³.

Het staat vast dat de introductie van nieuwe en steeds duurdere geneesmiddelen en van geavanceerde behandelmethoden, in combinatie met een sterk vergrijzende bevolking en de groeiende mogelijkheden om (preventief of curatief) te behandelen met behulp van geneesmiddelen de komende jaren zullen leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen. Dit vormt samen met de bovengenoemde punten en reeds in gang gezette ontwikkelingen in de praktijk - denk aan de verticale integratie in de bedrijfskolom en de opkomst van nieuwe distributiemethoden - voldoende reden voor een heroverweging van de inrichting van de geneesmiddelenvoorziening en de rollen die de verschillende partijen, inclusief de centrale overheid, daarin spelen.

3. Samenhang met ontwikkeling zorgstelsel

Vooruitlopend op de herziening van het zorgstelsel en de ZVW is het beleid in de geneesmiddelenvoorziening sinds 2000 gericht op een meer marktconforme ordening om hieraan tegemoet te komen. Dat wil zeggen een omslag van aanbodregulering naar vraagsturing met een terugtrekkende overheid, meer verantwoordelijkheden en financiële prikkels bij partijen en keuzevrijheid en betere kwaliteit voor de patiënt en de verzekerde.⁴

Dezelfde sturingsfilosofie ligt ten grondslag aan de op 1 januari 2006 in werking getreden ZVW⁵. De onderstaande langetermijnvisie voor de markt in farmaceutische producten en diensten, onderverdeeld in een viertal thema's, is dan ook in overeenstemming met de lijnen van het nieuwe zorgstelsel en de uitgangspunten en verantwoordelijkheidsverdeling van de ZVW en de Wet marktordening gezondheidszorg (WMO). Einddoel is het kunnen garanderen van een kwalitatief goede, doelmatige en toegankelijke geneesmiddelenvoorziening.

³ Patient-power in vruchtbare netwerken. Rede uitgesproken door prof. J.A.M. Kremer bij de aanvaarding van het ambt van hoogleraar Voortplantingsgeneeskunde aan het UMC St. Radboud van de Radboud Universiteit Nijmegen op vrijdag 14 december 2007.

⁴ Kabinetsstandpunt op rapporten geneesmiddelenbeleid, Kamerstukken II 1999/2000, 24124 en 24036, nr. 101; Zorgnota 2003, pag. 92 e.v.; Kabinetsstandpunt geneesmiddelenbeleid (middel)langetermijn Kamerstukken II 2003/2004 hoofdstuk XVI, nr. 21; Kamerstukken 2003/2004, 29200 hoofdstuk XVI, nr. 2, pag. 74 e.v.

⁵ Met de Zorgverzekeringswet (ZVW) wordt beoogd bij te dragen aan een doelmatige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg, waaronder de farmaceutische zorg: Kamerstukken 2003/2004 29763 nr 3, p 3. Daarnaast biedt de ZVW zorgverzekeraars mogelijkheden om hun rol bij de beheersing van kosten van de gezondheidszorg nader in te vullen.

Achterliggende gedachte is dat er maatschappelijk meer aanvaardbare uitkomsten zullen zijn – in de zin van een betere en meer kostenbewuste geneesmiddelenvoorziening – dan met het handhaven van overheidssturing via centrale regelgeving als gevolg van:

- de allocatieve werking van vraag en aanbod;
- een krachtigere rol bij de inkoop van zorgverzekeraars;
- een specialisatie bij apothekhoudenden die zich meer en meer (ook) zullen oriënteren op toegevoegde waarde in termen van kwaliteit;
- het integreren van doelmatigheid en kostenbewustzijn in het voorschrijfgedrag en
- het dereguleren van overbodige wetgeving.

Dus zowel op het gebied van de kwaliteit van de farmaceutische zorg als op het gebied van uitgavenbeheersing die nodig is om de farmaceutische zorg ook in de toekomst toegankelijk te houden. Met andere woorden, de veranderingen zijn gericht op het bereiken van een zo goed mogelijke prijs-kwaliteitverhouding van de farmaceutische zorg in Nederland. Uiteindelijk is de patiënt/verzekerde daarmee het meeste gediend: die uitkomsten voor de patiënt staan dan ook centraal in deze notitie.

De stap naar de lange termijn wil ik niet in één keer zetten. Ik kies voor een beheerste omslag naar meer marktwerking, die overigens niet op alle onderdelen van de geneesmiddelenvoorziening even ver zal kunnen gaan. Het beleid is er op gericht om eerst tot meer normale marktverhoudingen te komen. Het niveau van de inkoopvoordelen die niet aan patiënten ten goede komen wordt afgebouwd en er moet een adequate vergoeding komen voor de werkzaamheden van apothekhoudenden overeenkomstig en meer specifiek gericht op de toegevoegde waarde van de geleverde diensten. Op dit terrein moeten bij de farmaceutische zorg dezelfde stappen worden gezet die bij andere onderdelen van de curatieve zorg reeds in gang zijn. Daarnaast zal er ruimte moeten worden geschapen in de huidige regelgeving om de verschillende partijen voldoende gelegenheid te geven tot het ontwikkelen van hun beroepsspecifieke activiteiten, vaardigheden en professionele deskundigheid. De verleende ruimte aan marktpartijen zal met (overheids) waarborgen voor de kwaliteit, toegankelijkheid (in termen van beschikbaarheid en bereikbaarheid) en de betaalbaarheid omgeven moeten zijn. Bezien zal worden welke “checks and balances” in dat kader voldoen.

Het vrijgeven van “de markt” zal dan ook niet in één keer plaatsvinden maar in een aantal stappen. Die stappen zullen worden geëvalueerd op beoogd effect en gevolgen.

Dit zal op vergelijkbare manier gebeuren als met de invoering en geleidelijke uitbreiding van het B-segment in de ziekenhuiszorg en specialistische hulp waarbij voorwaarden zijn verbonden aan die uitbreiding. Gedurende dit proces zullen bestaande overheidsinstrumenten niet zonder meer worden afgeschaft, maar buiten werking worden gesteld dan wel niet worden toegepast op substantiële delen van de farmaceutische zorg. Teneinde dit proces te faciliteren zijn de afgelopen jaren Geneesmiddelenconvenanten van kracht geweest en geldt nu het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009. Onder deze akkoorden zorgen vrijwillige prijsverlagingen er voor dat tijdens de overgangperiode naar nieuwe verhoudingen de ruimte voor onevenredige inkoopvoordelen wordt beperkt en dat de opbrengsten daarvan zich vertalen in een sterke matiging van de groei van de uitgaven voor geneesmiddelen. Daarvan gaat ook een matigende werking uit op de stijging van de premies van ziektekostenverzekeringen.

4. Einddoelen langetermijnbeleid extramurale geneesmiddelenvoorziening

Bovengenoemde punten (vraagsturing, inkooprol verzekeraars, specialisatie apothekers, doelmatigheid en kostenbewustzijn bij voorschrijven en deregulering) dragen bij aan een betere, meer doelmatige geneesmiddelenvoorziening. Dat wil zeggen, zowel op het gebied van de kwaliteit en vernieuwing van de farmaceutische zorg als op het gebied van uitgavenbeheersing die nodig is om de farmaceutische zorg ook in de toekomst toegankelijk te houden.

Marktconforme inrichting van de geneesmiddelenvoorziening

De nadruk komt te liggen op zorgaanbieders en zorgverzekeraars die in normale onderhandeling met elkaar treden om overeenstemming te bereiken over prestatie, prijs en resultaat en daarbij in onderlinge concurrentie gebruik maken van de allocatieve werking van vraag en aanbod. De beoogde marktsituatie speelt beter in op de vraag van de patiënt en verzekerde en bevordert de ontwikkeling

van nieuwe zorgconcepten, waardoor de kwaliteit van de zorg en de keuzevrijheid van patiënt en verzekerde toenemen. Regelgeving die partijen hierbij belemmert wordt zo mogelijk weggenomen. Alle schakels in de farmaceutische zorg worden gestimuleerd om maximale toegevoegde waarde te leveren voor de patiënt en verzekerde.

Er zal gebruik kunnen worden gemaakt van de in deze markt al bestaande marktwerking waarvan de voordelen nu niet in voldoende mate aan de patiënten en verzekerden (bijvoorbeeld in de vorm van minder stijgende ziektekostenpremies) ten goede komen. Dat die marktwerking bestaat blijkt wel uit de behaalde inkoopvoordelen. Pogingen om die centraal 'af te romen' zijn de afgelopen jaren veelvuldig besproken en ook ingezet (bijvoorbeeld clawback). Hoewel die op zichzelf zeker niet zonder succes zijn gebleven, houden zij anderzijds bestaande mechanismen in stand (in bijlage A is ingegaan op de perverse mechanismen in de regelgeving). Ik kies er voor de zaak grondiger aan te pakken: het doorgeven van de inkoopvoordelen aan de eindgebruiker (premiebetaler) moet door marktomstandigheden worden gerealiseerd.

Kwaliteit en patiëntveiligheid

In de brief aan de Tweede kamer van 6 juli 2007, "Koers op kwaliteit",⁶ wordt de patiënt centraal gesteld. De patiënt bepaalt welke zorg bij hem past. Hij moet hiertoe kunnen kiezen. Dit kan een keuze zijn voor een bepaalde zorgverzekeraar, die met beleid zorg inkoop, of de keuze voor een bepaalde zorgaanbieder. Verzekeraars en aanbieders spelen in op de behoeften bij de patiënt door de zorginkoop of door het zorgproces op de behoeften aan te passen. Er is sprake van kwalitatief goede zorg als de zorg zo veel mogelijk is toegesneden op de individuele behoeften van de patiënt: eigentijdse zorg die effectief, veilig en op tijd is.

Zorgaanbieders zijn verantwoordelijk voor het leveren van kwalitatief goede en veilige zorg. Dat vereist niet alleen de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Belangrijker is dat de beroepsethiek van zorgaanbieders hierop is toegesneden. Zorgverzekeraars zijn op hun beurt verantwoordelijk voor het inkopen van zorg van voldoende kwaliteit en de daarmee te bereiken resultaten. Daarbij krijgt ook de veiligheid van de zorg nadrukkelijk aandacht.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen toe op de kwaliteit en veiligheid van de zorg. Zij ontwikkelt daarvoor in samenspraak met de beroepsgroepen prestatie-indicatoren. Daarnaast gaat ook van 'de tucht' van de markt en van de aansprakelijkheid van zorgaanbieders voor hun handelen, een krachtige aansporing uit om de kwaliteit en de patiëntveiligheid te bevorderen.

Artsen

De voorschrijvende artsen krijgen een nog essentiëlere rol. In overeenstemming met het algemene kwaliteits- en veiligheidsbeleid in de curatieve zorg, spelen door hun beroepsgroepen ontwikkelde en gedragen professionele behandel- en voorschrijfrichtlijnen in overeenstemming met de stand van de wetenschap en de praktijk en met aandacht voor doelmatige geneesmiddelenvoorziening, een grote rol. De wijze van totstandkoming en actualisering en het inbouwen van "checks and balances" om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen zal goed moeten worden georganiseerd. Daarover is overleg met de beroepsorganisaties van artsen, apothekhoudenden, consumenten-/patiënten en zorgverzekeraars vereist en wellicht het inzetten van een onafhankelijk instituut dat hen daarbij faciliteert.

Ik zal de ontwikkeling en totstandkoming van dergelijke richtlijnen stimuleren.

Apotheekhoudenden

Apotheekhoudenden leveren farmaceutische zorg op maat op grond van professionele standaarden. De apothekhoudende zet zijn kennis van de werking van geneesmiddelen in voor een meer doelmatige geneesmiddelenvoorziening en speelt daarbij zoveel mogelijk in op de zorgbehoeften en wensen van patiënten en zorgverzekeraars. Bijvoorbeeld door het aanbieden van farmaceutische consulten, farmaceutische (keten-) zorgprojecten, preventieprogramma's of toegepast onderzoek. Goede afstemming en communicatie met de voorschrijvers is in dit proces geïntegreerd en de uitwisseling van medicatiehistorie van patiënten is te allen tijde gegarandeerd via deelname aan het Elektronisch medicatiedossier (EMD). Zorgverzekeraars en apothekhoudenden maken onderling afspraken over het leveren van geneesmiddelen en farmaceutische zorg en de wijze waarop specifieke dienstverlening wordt gewaardeerd en in rekening gebracht. Afspraken die

⁶ Kamerstukken Tweede Kamer, vergaderjaar 2006-2007, 28 439, nr 18.

zorgverzekeraars maken met voorschrijvers over volumebeheersing en doelmatigheid binnen de algemeen aanvaarde standaarden zijn hierbij een gegeven.

Patiënt - verzekerde

De keuzevrijheid van de patiënt en verzekerde komt onder meer tot uiting bij de keuze voor een zorgverzekeraar en de soort aanspraak (natura- of restitutie dan wel een mengvorm). Naast het hebben van keuzevrijheid kan hun gedrag worden ondersteund door de mogelijkheden die de wet biedt voor positieve of negatieve financiële prikkels. Financiële prikkels voor de patiënt zijn bijvoorbeeld (vermijdbare) eigen betalingen en kortingen.

Transparantie voor de patiënt en verzekerde is een essentieel vereiste om de keuzevrijheid te kunnen benutten. Bij het kiezen van de polis moet de verzekerde goed geïnformeerd zijn over de consequenties van de specifieke voorwaarden. Bij het kiezen van een geneesmiddel moet de patiënt goed geïnformeerd worden over de keuzes die hij heeft en grenzen die daaraan gesteld zijn. Meer transparantie kan worden verkregen door het inzetten van vergelijkingswebsites (zoals kiesBeter) en het openstellen daarvan voor andere marktpartijen. Daarnaast kunnen kenniscentra worden opgezet en zal de introductie van het Elektronisch medicatiedossier (EMD) daaraan bijdragen. Ondersteuning van zorgverzekeraars en zorgaanbieders kan plaatsvinden door het opzetten van vergelijkingssites en "benchmarks" met spiegelinformatie. De NZa ziet specifiek toe op het algemene consumentenbelang en de zelfredzaamheid van de (zorg-)consument. Uiteindelijk zullen zorgaanbieders zorg en service leveren van de kwaliteit waar de cliënt-/patiënt om vraagt.

Zorgverzekeraars

Naast de algemene rol voor zorgverzekeraars zoals die is voorzien in de ZVW met betrekking tot o.a. inkopen van zorg en vergoeden van de kosten daarvan, waarbij bijvoorbeeld gebruik kan worden gemaakt van individueel preferentiebeleid, is met name een rol weggelegd voor zorgverzekeraars om in goed overleg met artsen en apothekhoudenden de organisatie van de (keten-)zorg verder te stroomlijnen en te professionaliseren. In toenemende mate zullen zorgverzekeraars eisen stellen aan de kwaliteit van zorg bij het maken van productieafspraken en over de resultaten van de geleverde zorg. Op macroniveau is hiervoor bijvoorbeeld een financiële prikkel voor zorgverzekeraars gelegen in de risicovereveningssysteem waarin bijdragen aan zorgverzekeraars uit het vereveningsfonds hoger zijn voor patiënten met bepaalde aandoeningen. Hierdoor wordt het financieel aantrekkelijk (bestaat een incentive) om kwalitatief betere en meer doelmatige zorg te organiseren met betrekking tot deze aandoeningen. Hierover treden zorgverzekeraars in overleg met artsen en apothekhoudenden die voor hun inspanningen financieel beloond worden.

Zorgverzekeraars maken ook met fabrikanten/leveranciers van geneesmiddelen afspraken over ondersteunende programma's op het gebied van preventie, therapietrouw en juist gebruik.

Fabrikanten en leveranciers van geneesmiddelen

Fabrikanten/leveranciers hebben een sleutelpositie bij de innovatie van de farmaceutische zorg en de ongestoorde beschikbaarheid van geneesmiddelen (voorzieningenniveau) en de prijsvorming daarvan. De prijsvorming van geneesmiddelen is binnen de grenzen van de wet gebaseerd op onderhandelingen tussen aanbieders en afnemers. Voldoende concurrentie tussen de marktpartijen zal ertoe leiden dat de ontwikkelings- en productiekosten en de toegevoegde waarde voor de eindgebruiker uiteindelijk bepalend zijn. In toenemende mate leveren fabrikanten/leveranciers diensten rondom het gebruik van het geneesmiddel, bijvoorbeeld preventie- en therapietrouwprogramma's.

Overheid

De overheidsregulering zal zich uiteindelijk slechts hoeven richten op het randvoorwaardelijk beschermen van de publieke belangen kwaliteit, toegankelijkheid (in termen van beschikbaarheid en bereikbaarheid) en betaalbaarheid en op het vaststellen van de omvang van de aanspraak onder de zorgverzekering. Niet op het aanbod, de organisatie en de feitelijke inrichting van de zorg.

Zorgaanbieders moeten ruimte krijgen om op de behoeften van cliënten in te spelen. Dit kan ook stellig inhouden dat differentiatie en specialisatie bij de dienstverlening en de aflevering van geneesmiddelen optreedt. Die hebben ook gunstige gevolgen voor de kwaliteit en de patiëntveiligheid.

In de eerder aangehaalde brief "Koers op Kwaliteit" is uitgewerkt wat de overheid aan initiatieven onderneemt voor het goed functioneren van het zorgsysteem. Deze initiatieven richten zich met name

op het zichtbaar maken van kwaliteit, het versterken van de feitelijke invloed van cliënten-/patiënten op de zorgverlening en op het bevorderen van de veiligheid.

Voordat van deze situatie sprake is, is het nodig om een goede balans te vinden tussen het reguleren en dereguleren van de farmaceutische zorg. Adequate “checks and balances” zijn met andere woorden vereist.

Voor het helpen corrigeren van marktperfectionen en marktfalen zijn onafhankelijke (toezichts) organen als de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa), de NZa, het College voor zorgverzekeringen (Cvz) en de Consumentenautoriteit ingesteld. Daarnaast fungeert ook het toezicht van de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) op de kwaliteit van de zorg. De kwaliteit en veiligheid van producten wordt getoetst door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Samenwerkingsprotocollen en samenwerking tussen deze organisaties onderling en patiëntenorganisaties garanderen een heldere afbakening van taken en werkzaamheden. Voorkomen moet worden dat daarbij marktfalen wordt vervangen door overheidsfalen.

Langs de hierboven geschetste contouren komt een zo veel mogelijk vrije geneesmiddelenmarkt naar voren, waarin toegevoegde waarde wordt beloond, de prijzen meer en meer in concurrentie tot stand komen, patiënten en verzekeraars bepalen welke aanbieder hen mag bedienen en waarin patiëntveiligheid en kwaliteit door de betrokkenen wordt bevorderd en door de overheid wordt bewaakt. De overheid heeft in de eindsituatie voornamelijk een voorwaardenscheppende en toezichhoudende rol. Gegroepeerd naar vier thema's: *doelmatig voorschrijven/richtlijnen, aanspraak en geneesmiddelenvergoedingssysteem, prijsvorming en bekostiging*, wordt de langetermijnvisie hieronder uiteengezet.

5. Langetermijnvisie

A. Doelmatig voorschrijven/richtlijnontwikkeling

De arts schrijft voor conform door de beroepsgroep opgestelde behandelrichtlijnen die voldoen aan vastgestelde kwaliteits- en doelmatigheidscriteria.

Bij het voorschrijven volgens richtlijnen spelen meerdere factoren een rol: de inhoud van de richtlijnen, het proces van de totstandkoming en de implementatie. In Nederland wordt al op veel plaatsen op een zorgvuldige manier gewerkt aan de ontwikkeling van (behandel)richtlijnen. Toch is er nog veel winst te bereiken, zeker ten aanzien van de mate waarin doelmatigheidsoverwegingen worden meegenomen in de richtlijnen en de transparantie van het ontwikkelproces en ten aanzien van de “checks and balances” die daarvoor nodig zijn. Richtlijnontwikkeling is primair de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep. Desalniettemin valt te overwegen een onafhankelijk kwaliteitsinstituut te belasten met het inbedden van de kwaliteits- en doelmatigheidscriteria en het bevorderen van de totstandkoming van richtlijnen die daaraan beantwoorden. Een dergelijk instituut kan tevens agendabepalend zijn voor richtlijnontwikkelaars. Voorbeelden van dergelijke instituten zijn in diverse ons omringende landen te vinden, bijvoorbeeld in Duitsland en Engeland. Een en ander zal in overleg met de betrokken beroepsgroepen worden verkend.

B. Aanspraak en geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

1. Aanspraak

De wettelijke aanspraak op geneesmiddelen is niet langer geregeld via een positieve vergoedingslijst op productniveau, maar is meer algemeen omschreven op basis van de stand van de wetenschap en de praktijk. Richtlijnen van de voorschrijvers, mits die voldoen aan nader op te stellen kwaliteits- en doelmatigheidscriteria, vormen het uitgangspunt op basis waarvan wordt bepaald wat de verzekerde aanspraak is. Uitsluiting van de wettelijke aanspraak is mogelijk door plaatsing van indicaties of geneesmiddelen op een negatieve lijst. Dergelijke pakketbeslissingen blijven voorbehouden aan de minister van VWS.

In dit systeem worden richtlijnen van de voorschrijvers kaderstellend voor de nadere invulling door zorgverzekeraars van de algemeen omschreven wettelijke aanspraak op geneesmiddelen. De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en doelmatigheid van de geneesmiddelenzorg komt daarmee primair te liggen bij die actoren die daarover dagelijks keuzes moet maken: de voorschrijvers, in overleg met de patiënten.

Als de voorschrijvers op basis van de richtlijnen en in overleg met de patiënt tot een juiste voorschrijfkeuze komen, is verdergaand doelmatigheidsbeleid door overheid en zorgverzekeraars (bijvoorbeeld in de wettelijke aanspraak of de polisvoorwaarden richting verzekerden), anders dan het toetsen en stimuleren van het naleven van richtlijnen, niet nodig.

De belangrijkste voorwaarde voor het bereiken van deze eindsituatie is het breeduit beschikbaar komen van richtlijnen die voldoen aan bovenbedoelde criteria. De positieve vergoedingslijst blijft bepalend voor de aanspraak totdat het systeem van richtlijnen goed functioneert. In de overgangsfase kan worden geëxperimenteerd.

Rol beroepsgroepen: verder professionaliseren richtlijnontwikkelingsproces, verder inbedden doelmatigheid in de richtlijnen, vaststellen van kwaliteitsindicatoren en verbeteren implementatie/naleving.

Een deel van de rol van beroepsgroepen bij het richtlijnproces is al genoemd onder A. De beroepsgroepen dienen zich echter te realiseren dat hun verantwoordelijkheid in het richtlijnproces verder zal gaan dan op dit moment het geval is; de richtlijnen gaan immers het uitgangspunt vormen bij de vastlegging in de polis van de verzekerde aanspraak. Kwaliteit en op de patiënt toegesneden richtlijnen en voorschrijfgedrag staan daarbij - en dus bij de aanspraken - voorop. Van de beroepsgroepen wordt dan echter wel gevraagd zich bij het vaststellen van richtlijnen ook kostenbewust op te stellen en zich rekenschap te geven van doelmatigheid en kwaliteitsindicatoren, (zie hierna) en overigens om in het richtlijnproces direct belanghebbenden, zoals patiënten- en consumentenorganisaties, een plaats te geven.

Rol overheid: facilitering richtlijnontwikkeling door beroepsgroepen, opstellen randvoorwaarden en toetsing richtlijnen.

Aangezien richtlijnen bepalend worden voor de invulling door de zorgverzekeraar van de verzekerde aanspraak op geneesmiddelen en het primaire aangrijpingspunt vormen voor het kostenbewustzijn en de doelmatigheid, heeft de overheid een bepaalde betrokkenheid bij het richtlijnontwikkelproces. Tegelijkertijd moeten richtlijnen 'van en voor' de beroepsgroepen van artsen zelf zijn. In dit spanningsveld neemt de overheid haar verantwoordelijk door de totstandkoming van richtlijnen te bevorderen, een aantal algemene randvoorwaarden te stellen waarbij doelmatigheid en het tot stand komen van kwaliteitsindicatoren centraal staan en te toetsen of richtlijnen aan deze voorwaarden voldoen. Deze algemene randvoorwaarden worden in goed overleg met direct belanghebbenden (zoals organisaties van beroepsgroepen, zorgverzekeraars en patiënten- en consumenten en farmaceutische industrie) opgesteld.

Rol zorgverzekeraars: toetsend en stimulerend met betrekking tot naleving richtlijnen.

Aan de hand van de vastgestelde kwaliteitsindicatoren kan een zorgverzekeraar toetsen of in voldoende mate volgens de richtlijn wordt gehandeld, waarbij de zorgverzekeraar ermee rekening dient te houden dat er altijd ruimte bestaat voor verantwoord afwijken van de richtlijn, in geval van medische noodzaak. Hoe ver de zorgverzekeraar bij deze toetsing wil gaan, bijvoorbeeld op geaggregeerd niveau per voorschrijver of in individuele gevallen, is aan de zorgverzekeraar om te beslissen.

Indien de hiervoor beschreven situatie niet tot stand komt is het aan de overheid om doelmatigheid op andere wijze te organiseren in het systeem. De overheid kan dan overwegen aan verzekeraars ruimte te geven om in de polis doelmatigheidskeuzes te maken tussen vergelijkbare geneesmiddelen (in het verlengde van het huidige 'preferentiebeleid', maar dan niet alleen tussen geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, maar ook tussen geneesmiddelen uit dezelfde groep met verschillende werkzame stoffen). In het geval van medische noodzaak heeft de verzekerde overigens altijd – ook in deze situatie dus – aanspraak op alle geneesmiddelen die zijn opgenomen op de positieve lijst. De keuzes van verzekeraars moeten wel aansluiten bij de stand van wetenschap en praktijk. Hierop zal worden toegezien door een onafhankelijk orgaan te denken valt aan het College voor zorgverzekeringen.

2. Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Vergoedingslimieten worden uitsluitend nog gehanteerd voor (groepen van) geneesmiddelen waarvan niet verwacht kan worden dat bij loslaten van de limieten meer prijsconcurrentie ontstaat.

Door het niet langer vaststellen van een vergoedingslimiet valt een “focal point” voor de prijsstelling door fabrikanten weg en wordt prijsconcurrentie bevorderd. Dit geldt voor groepen geneesmiddelen met kenmerken zoals een relatief grote marktomvang en een divers aanbod aan werkzame stoffen en generieke producten. Het indelen van geneesmiddelen in groepen van vergelijkbare geneesmiddelen wordt ook voor deze middelen in stand gehouden, niet langer als onderdeel van het wettelijke systeem, maar ter ondersteuning van partijen bij het invullen van hun rol.

Er zullen echter altijd groepen geneesmiddelen bestaan die bovengenoemde kenmerken in onvoldoende mate hebben. Van het loslaten van vergoedingslimieten kan bij deze geneesmiddelen geen prijsdaling worden verwacht. Het GVS zal bij dergelijke groepen geneesmiddelen ook als limietsysteem een positieve bijdrage aan kostenbeheersing blijven leveren en daarvoor zo lang als nodig is in stand worden gehouden en worden verbeterd waar nodig.

C. Prijsvorming en het doorberekenen van de inkoopkosten van geneesmiddelen

Er is sprake van vrije prijsvorming onder invloed van vraag en aanbod, met dien verstande dat de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) gehandhaafd blijft. Prijsbepalende regels in de tariefbeschikkingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (WVG) over het doorberekenen van inkoopkosten van afgeleverde geneesmiddelen zijn afgeschaft.

Met de WGP wordt een maximum gesteld aan de (bruto) apotheekinkooprijzen van geneesmiddelen. De reden voor invoering van de WGP was dat deze prijzen in Nederland aanzienlijk hoger lagen dan het gemiddelde van de prijzen van dezelfde geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie. Gezien de relatief kleine omvang van de markt in Nederland en de daardoor beperkte “countervailing power” is het handhaven van de WGP naar mijn mening noodzakelijk. Omdat ik verwacht dat voor veel geneesmiddelen de daadwerkelijk uitonderhandelde prijzen die worden gedeclareerd aanmerkelijk onder het niveau liggen van de huidige bruto-apotheekinkooprijzen, zal van handhaven van de WGP geen grote beperking voor de prijsvorming uitgaan. Voor geneesmiddelen waarvoor dit niet geldt, is de WGP noodzakelijk. Daarnaast helpt de WGP voorkomen dat de ruimte tussen bruto- en nettoprijzen, dus de ruimte voor kortingen en bonussen, oploopt.

Het afschaffen van een aantal bepalingen die nu nog voorkomen in de tariefbeschikkingen op grond van de WVG, waaronder de laagste prijsregels (zie bijlage A), moet er onder meer toe leiden dat de zogenaamde Taxe van Z-Index B.V. geen formele rol meer speelt bij de prijsvorming.

D. Bekostiging van apotheekhoudenden

Er is sprake van vrije tarieven zowel voor het doorberekenen van de inkoopkosten als voor het in rekening brengen van de kosten voor de dienstverlening van apotheekhoudenden. Partijen treden hierover in onderhandeling met elkaar.

Alle schakels in de farmaceutische zorg worden hierdoor gestimuleerd om maximale toegevoegde waarde te leveren voor de patiënt en verzekerde om wier gunst zorgaanbieders en zorgverzekeraars dingen. Vrije tarieven bevorderen eveneens specialisatie en differentiatie van dienstverlening.

Het bovenstaande betekent dat de beheersing van de kostenontwikkeling van geneesmiddelen de komende jaren op een nieuwe leest wordt geschoeid. Die leest is er op gericht om:

- een stelsel te ontwikkelen waarin de onderscheiden partijen meer dan nu het geval is, op hun eigen specifieke verantwoordelijkheid zijn aan te spreken. Van voorschrijvers (artsen) en hun organisaties wordt gevraagd het kostenbewustzijn in hun richtlijnen en in hun handelen verder een plaats te geven. Verzekeraars kunnen bij hun zorginkooprelaties refereren aan de richtlijnen, wat spanningen rond de te respecteren autonomie en professionaliteit van medici kan wegnemen. Verder zullen zij zich meer kunnen onderscheiden wat de doelmatige inkoop

en de vergoedingen van geneesmiddelen betreft (direct, bijvoorbeeld via individueel preferentiebeleid, dan wel indirect via de gecontracteerde apotheker). Fabrikanten en de farmaceutische groothandel kunnen daarop inspelen met scherpe prijzen. Apothekers zullen meer dan nu het geval is op grond van hun zorginhoudelijke farmaceutische kennis en de daarmee gemoeide farmaceutische meerwaarde in het zorgaanbod acteren en op basis daarvan gecontracteerd en beloond worden.

- via richtlijnontwikkelingen en meer marktwerking de kwaliteit en de doelmatigheid van de geneesmiddelenvoorziening te bevorderen (wat bijvoorbeeld bij onderbehandeling ook kan leiden tot een verhoging van het gebruik) en waar mogelijk de stijging van de uitgaven van het geneesmiddelengebruik te beperken. Dat biedt ruimte om nieuwe geavanceerde behandelmethoden en geneesmiddelen te kunnen blijven financieren. Waar en zover dat de marktwerking ten goede komt, zullen vergoedingslimieten in het kader van het GVS losgelaten worden. Voor geneesmiddelen waar de marktwerking niet mogelijk is, of werkt zullen vergoedingslimieten wel worden gehanteerd en waar nodig worden herberekend.

6. Stappenplan

Het complete stappenplan zal in samenspraak met alle relevante partijen nader worden uitgewerkt. Concrete stappen zullen telkens geëvalueerd worden, waarna wellicht de planning moet worden bijgesteld. Hiertoe zullen in de eerste helft van 2008 criteria worden vastgesteld om te bepalen wanneer deregulering mogelijk is wordt een evaluatiekader ontworpen voor de monitoring van de resultaten. Niettemin is het mogelijk al een aantal stappen expliciet te benoemen.

A. Doelmatig voorschrijven/richtlijnontwikkeling

Eerste helft 2008: uitwerken strategie professionalisering en verdere inbedding van doelmatigheid in richtlijnontwikkeling, in overleg met alle belanghebbende partijen.

Toelichting: belangrijke elementen hierbij zijn de criteria waaraan richtlijnen moeten voldoen en het proces van totstandkoming van richtlijnen.

B. Aanspraak en Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

1. Aanspraak

Eerste helft 2008: uitwerken aansprakensysteem in detail (inclusief inrichting en systematiek negatieve lijst), in overleg met organisaties van voorschrijvers, verzekeraars, apothekers en patiënten.

Tweede helft 2008: uitwerken mogelijkheden voor versterking van de rol van richtlijnen bij de huidige omschrijving van de wettelijke aanspraak (positieve lijst).

Toelichting: Het beschikbaar komen van richtlijnen die aan bovengenoemde kwaliteits- en doelmatigheidscriteria voldoen is een geleidelijk proces. Maar zodra een dergelijke richtlijn beschikbaar komt, belemmert voor desbetreffende indicaties eigenlijk alleen de regelgeving (positieve lijst) dat partijen ruimte krijgen om hun rol, zoals hierboven bedoeld, in te vullen. In goed overleg met de hiervoor genoemde partijen zal worden gezien hoe, in de context van de huidige omschrijving van de wettelijke aanspraak, de regelgeving zodanig kan worden geflexibiliseerd dat richtlijnen die aan de criteria voldoen een centrale rol krijgen bij de aanspraak.

Tweede helft 2009: benodigde aanpassing regelgeving gereed.

2. GVS

Tweede helft 2008: uitwerken afbouw limieten en aanpassing GVS-systeem in detail, in overleg met organisaties van voorschrijvers, verzekeraars, apothekers, patiënten en farmaceutische industrie.

Toelichting: hierbij zal ondermeer vastgesteld worden wat de kenmerken zijn van de groepen geneesmiddelen waarbij limieten kunnen worden losgelaten en of de huidige indeling van groepen onderling vervangbare geneesmiddelen in stand kan blijven. Bovendien zal de vormgeving van het resterende GVS worden ingevuld en zal worden uitgewerkt hoe het effect van loslaten van

limieten gemonitord zal worden en hoe en wanneer wordt ingegrepen als het verwachte effect zich onverhoopt niet voordoet.

Eerste helft 2009: benodigde aanpassing regelgeving gereed.

Toelichting: op dit moment is het GVS een 'alles of niets' systeem. Wijzigingen doorvoeren per individuele groep geneesmiddelen is niet mogelijk. Doel van deze aanpassing is om het geleidelijke afbouwen van (het vaststellen van) limieten mogelijk te maken.

Tweede helft 2009: aanwijzen eerste clusters waarbij vergoedingslimieten niet langer worden gehanteerd.

C. Prijsvorming en het doorberekenen van de inkoopkosten van geneesmiddelen

Tweede helft 2008: wegnemen van belemmeringen voor (bruto-)prijsconcurrentie in de WMG-tariefsystematiek voor apothekhoudenden: afschaffen van de laagste prijsregels in de inkoopvergoeding (zie bijlage A).

Tweede helft 2008: afwijking mogelijk maken van het WMG-tarief voor apothekhoudenden waardoor bijvoorbeeld ook een all-in tarief per patiënt kan worden overeengekomen met de kosten van de afgeleverde geneesmiddelen.

Tweede helft 2009: buiten werking stellen van vergoedingslimieten en WMG-inkoopvergoeding voor een aantal geneesmiddelengroepen (evalueren in 2010).

D. Bekostiging van apothekhoudenden

1-07-2008: invoering van het door de NZa reeds vastgestelde, op prestatiebekostiging gebaseerde flexibele tariefsysteem voor apothekhoudenden.

Tweede helft 2008: Afwijking mogelijk maken van het WMG-tarief voor apothekhoudenden waardoor bijvoorbeeld ook een all-in tarief per patiënt kan worden overeengekomen met de kosten van de afgeleverde geneesmiddelen.

Toelichting: C en D: Vóór 2009 is een meer flexibele tariefstructuur voorzien in die zin dat van de verplichte structuur van het tariefsysteem van receptregelvergoeding en een aparte vergoeding van de inkoopkosten kan worden afgeweken als apothekhoudenden en zorgverzekeraars overeenstemming hebben over prijs, prestatie en toetsing van het resultaat. Met een dergelijke flexibele tariefstructuur komt er ruimte voor het belonen van zorgvernieuwing, verbetering van de kwaliteit van de zorgverlening en worden onderhandelingen tussen apothekhoudenden en zorgverzekeraars hierover bevorderd. Zo kan een all-in tarief per verzekerde (incl. kosten van de afgeleverde geneesmiddelen) bijvoorbeeld een marktconforme financiële prikkel voor het doelmatig inkopen van geneesmiddelen bevatten.

Voor zover apothekhoudenden en zorgverzekeraars geen overeenstemming bereiken over een andere bekostiging moet worden teruggevallen op de nieuwe meer flexibele tariefsystematiek. De nieuwe tariefstructuur voor apothekhoudenden fungeert dan als het ware als een soort vangnet.