

Geneesmiddelen aanspraak en geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

De wijze waarop de huidige regelgeving invulling geeft aan de aanspraak op farmaceutische zorg wijkt in belangrijke mate af van die van andere vormen van zorg die onder het Besluit zorgverzekering vallen. Aan de hand van een positieve vergoedingslijst – de Regeling zorgverzekering – wordt in hoge mate van detail door de overheid bepaald voor welke geneesmiddelen aanspraak geldt. Ook oefent de huidige systematiek op productniveau invloed uit op het voorkomen van bijbetalingen. Bij andere vormen van zorg, zoals geneeskundige zorg, is geen sprake van een dergelijke door de overheid ingevulde explicitering van de aanspraak. Deze expliciete regulering heeft goede kanten, bijvoorbeeld t.a.v. de toegankelijkheid, maar er zijn ook mindere kanten ten aanzien van betaalbaarheid en doelmatigheid.

Het is mijn voornemen om deze vorm van centrale regulering te vervangen door een systeem dat meer ruimte biedt voor competitie op prijs en (transparantie van) kwaliteit en een verantwoorde differentiatie tussen producten met behoud van kwaliteit van de farmaceutische zorg. Ik ben van mening dat er diverse productcategorieën aan te wijzen zijn die vanwege het concurrerende productaanbod hiervoor ruimte bieden.

De laatste maanden hebben grote veranderingen gebracht in de prijsstelling van patentloze geneesmiddelen. Daarmee lijkt een forse doelmatigheidsslag gemaakt te zijn.

Tegelijkertijd constateer ik dat nog te vaak onnodig duurdere geneesmiddelen worden gebruikt. Het is daarom zaak om de systematiek zo in te richten dat zoveel mogelijk goedkopere alternatieven, zoals patentloze middelen, worden ingezet als deze een gelijkwaardige behandeloptie vormen voor duurdere (gepatenteerde) middelen. Ik meen dat een zekere deregulering van het huidige systeem goede randvoorwaarden kan bieden voor het op langere termijn betaalbaar en toegankelijk houden van de farmaceutische zorg. Daarnaast geloof ik dat zo belangrijke kansen geboden worden om ook in de toekomst maatwerk te kunnen blijven bieden bij de invulling van de aanspraak op farmaceutische zorg. Dit laatste is mede van belang in het licht van de steeds meer complexe (medisch-specialistische) farmaceutische zorg en de in toenemende mate kritische en geïnformeerde consument die rekent op maatwerk en keuzevrijheid waar mogelijk.

Systeemwijziging - aanspraak

In het eindplaatje van mijn langetermijnvisie is de aanspraak op farmaceutische zorg niet langer op productniveau geregeld via een positieve vergoedingslijst. In de toekomst komt deze lijst te vervallen en is de aanspraak, net als bij andere vormen van zorg, meer algemeen omschreven waarbij de stand van de wetenschap en de praktijk, en daarbij ook richtlijnen, leidend zullen zijn. Deze benadering brengt met zich mee dat dikwijls de aanspraak niet op productniveau maar op het niveau van een therapeutische klasse bepaald zal zijn. Ter illustratie de 'maagzuurremmers'. Als de richtlijn 'maagklachten' uitgaat van het inzetten van 'een maagzuurremmer', en niet van een specifiek product binnen die therapeutische klasse, bestaat er dus in het eindplaatje in beginsel aanspraak op *een* maagzuurremmer, maar niet per definitie op alle specifieke producten uit die klasse. In gevallen waar de richtlijn wel een plaats ziet voor specifieke producten, zal wel sprake zijn van aanspraak op die specifieke producten. Overigens zal ook bij medische noodzaak altijd sprake zijn van aanspraak op het door de behandelaar voorgeschreven geneesmiddelproduct.

De baten

Deze benadering biedt in mijn ogen veel kansen. Zo zal de invulling van de aanspraak op farmaceutische zorg nauw kunnen aansluiten bij de medisch-inhoudelijke invulling die artsen (onder meer via de door hen opgestelde richtlijn) aan deze zorg willen geven. Zo ontstaat ruimte voor *medisch maatwerk* en voor innovatie daar waar deze waarde toevoegt. Daarnaast biedt deze benadering grote kansen voor het waarborgen van de betaalbaarheid en *doelmatigheid* van de farmaceutische zorg op lange termijn, met op zijn minst behoud van kwaliteit. Ook zal er sprake zijn van meer *keuzevrijheid* voor de verzekerde.

Een nadere rol voor richtlijnen bij de invulling van de aanspraak biedt ruimte om te komen tot een betere match tussen het gewenste *medisch maatwerk* en de aanspraak. Dit is vooral van belang bij innovatieve geneesmiddelen. Zo is het aannemelijk dat de vergoeding van een geneesmiddel bij specifieke subpopulaties van patiënten mogelijk beter via een door de beroepsgroep opgestelde gebalanceerde richtlijn geregeld kan worden dan via centraal opgestelde en meer grofmazige vergoedingsvoorwaarden.

De nieuwe systematiek zal verzekeraars meer ruimte bieden om betaalbare, doelmatige en kwalitatief goede farmaceutische zorg aan zijn verzekerden aan te bieden. Verzekeraars worden beter in staat gesteld om samen met behandelaren en voorschrijvers *doelmatigheidskeuzes* te maken bij het vertalen van de wettelijke aanspraken naar de polis.

Zo zal het op doelmatigheidsgronden mogelijk zijn om in de polis, daar waar een richtlijn ruimte laat, voor de aanspraak een ordening aan te brengen in de volgorde waarin middelen worden gebruikt of een differentiatie tussen therapeutisch gelijkwaardige middelen door te voeren. Een dergelijke aanpak is in de huidige systematiek (waarin alle middelen expliciet in de aanspraak zijn opgenomen) niet goed mogelijk. Zoals gezegd speelt de richtlijn hier een leidende rol: deze kan door meer of minder ruimte aan individuele producten te geven ook de ruimte bepalen die verzekeraars hebben bij het maken van doelmatigheidskeuzes in de polis. Deze keuzes zullen zich vooral afspelen op het niveau van de werkzame stof of binnen een therapeutische geneesmiddelklasse en in beginsel niet *tussen* therapeutische klassen (tenzij de richtlijn daar expliciet ruimte voor zou laten).

Omdat de richtlijnen van de beroepsgroep in de toekomst (nog) meer gewicht krijgen bij het waarborgen van de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg ligt het voor de hand dat behandelaren en verzekeraars in hun rol verantwoordelijkheid nemen en ook daarop aangesproken kunnen worden. Verzekeraars moeten dus ook op de naleving van die richtlijnen kunnen toezien, en tegelijkertijd ruimte laten voor het afwijken van de richtlijn in het geval van medische noodzaak. Zij refereren daarbij dus aan standaarden die de beroepsgroep zelf indicatief maatgevend vindt: dat biedt een basis voor onderling vertrouwen. Signalen van verzekeraars die zouden zeggen dat zij niet goed in staat zijn om toe te zien op de naleving van de richtlijn neem ik serieus, maar ik wil hen ook aanspreken op hun verantwoordelijkheid om kwalitatieve zorg te bieden. Dat betekent dat verzekeraars op dit vlak moeten gaan laten zien wat ze waard zijn, en ik vertrouw erop dat zij dit ook zullen doen.

Ik voorzie dat verzekeraars vooral op macroniveau zullen toezien op de naleving van de richtlijn, en niet per definitie op het niveau van de individuele patiënt. Benchmarkinformatie, zoals bijvoorbeeld de 'benchmark voorschrijven' van DGV die

indicatoren gebruikt die zijn gebaseerd op richtlijnen van de beroepsgroep, kan hierbij een belangrijke rol spelen. In die gevallen waarbij zeer kostbare behandelingen in afwijking van de richtlijn worden ingezet, kan het machtigingsinstrument nog een rol blijven spelen.

De nieuwe systematiek brengt meer *keuzevrijheid* voor de verzekerde met zich mee. Zo zal hij bij de keuze voor een polis een afweging kunnen maken tussen de kosten van die polis en de mate waarin hij al dan niet direct toegang wenst te hebben tot specifieke producten binnen een groep van therapeutisch vergelijkbare geneesmiddelen. Hoe die afweging ook uitpakt, in elk geval zal de kwaliteit van de farmaceutische zorg voor de verzekerde gewaarborgd zijn. In het voorbeeld van de maagzuurremmers is het immers zo dat de verschillende producten volgens de richtlijn als therapeutisch gelijkwaardige opties worden beschouwd.

Door de hierboven beschreven gewijzigde invulling van de aanspraak komt de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en doelmatigheid van de geneesmiddelenzorg primair te liggen bij die actoren die daarover dagelijks keuzes moet maken: de voorschrijvers, patiënten en verzekeraars. De rol van de voorschrijver komt tot uiting via hun beroepsgroepen die de richtlijnen maken en het informeren van de patiënt over de behandel mogelijkheden. De rol van de patiënt ligt in het belang dat hij ten aanzien van de keuze voor een specifiek product kan hebben op basis van zijn polis. De verzekeraar organiseert doelmatigheidsprikkels en keuzevrijheid voor de patiënt via de polis en afspraken met behandelaren. Zo wordt centraal en verdergaand doelmatigheidsbeleid van overheidswege mogelijk overbodig.

Kwaliteit

Als voorwaarde bij een nieuwe systematiek geldt vanzelfsprekend dat de kwaliteit van zorg voor de verzekerde voorop staat. Ik wil benadrukken dat in de geschetste nieuwe systematiek het belang van richtlijnen, en ook de implementatie daarvan, in algemene zin zal toenemen.

Betere richtlijnen, en een betere navolging daarvan, zullen dus leiden tot kwaliteitsverhoging. Ook in het geval dat de richtlijn ruimte laat voor verzekeraars om doelmatigheidskeuzes te maken kan deze voorwaarde ten aanzien van de kwaliteit van zorg goed geborgd worden. Omdat de ruimte voor verzekeraars bij het maken van de hiervoor beschreven doelmatigheidskeuzes direct wordt begrensd door de richtlijnen van de voorschrijvers, zal er voor iedere verzekerde altijd sprake zijn van aanspraak op de farmaceutische zorg die hem vanuit het oogpunt van medische noodzakelijkheid toekomt. Een verzekeraar zal dus geen geneesmiddelen kunnen uitsluiten van vergoeding die als product of productgroep in richtlijnen zijn opgenomen. Ten slotte zal er in individuele gevallen, om medisch-inhoudelijke redenen, afgeweken moeten kunnen worden van de richtlijn zonder dat dit gevolgen voor de aanspraak van de verzekerde met zich meebrengt.

Negatieve lijst

Ook in het nieuwe systeem zullen, net als nu het geval is, geneesmiddelen uitgesloten kunnen worden van de aanspraak. Dit is in de nieuwe systematiek mogelijk door de introductie van een negatieve lijst, waarin bepaalde aandoeningen, indicaties en/of geneesmiddelen opgenomen kunnen worden. Men kan dan denken aan zelfzorgmiddelen, geneesmiddelen die in het verleden zijn afgewezen voor opname in het pakket, of aan middelen die worden toegepast bij 'niet-vergoedbare indicaties

(zoals erectiele dysfunctie). Ik voorzie dat het ook mogelijk zal zijn om specifieke geneesmiddelen op grond van onvoldoende effectiviteit of kosteneffectiviteit uit te sluiten van de wettelijke aanspraak. Dergelijke pakketbeslissingen blijven voorbehouden aan de minister van VWS. Het College voor zorgverzekeringen zal hierbij een belangrijke adviserende rol hebben. Een soortgelijke benadering wordt ook in Duitsland toegepast, en ook in het Verenigd Koninkrijk wordt gewerkt met een negatieve lijst.

Innovaties

Naast de al hierboven genoemde voordelen voorzie ik dat deze nieuwe invulling van de aanspraak ten goede komt aan de toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Zodra nieuwe geneesmiddelen geregistreerd zijn en in Nederland beschikbaar komen zullen deze volgens de nieuwe systematiek onder de aanspraak vallen, mits ze niet op de negatieve lijst zijn opgenomen. Er zal dus niet, zoals nu het geval is, eerst een formele vergoedingsprocedure doorlopen moeten worden voordat de wettelijke aanspraak op dat nieuwe middel wordt vastgesteld. Dat betekent een snellere toegang tot waardevolle nieuwe geneesmiddelen in die gevallen waar de inzet van die middelen noodzakelijk is. Op deze wijze wordt ook gehoor gegeven aan de motie Schippers waarin gepleit is voor een snellere toegang tot nieuwe waardevolle geneesmiddelen.

Dit neemt niet weg dat een snelle plaatsbepaling van dergelijke nieuwe middelen wenselijk is om eventuele onduidelijkheid over de aanspraak te vermijden, bijvoorbeeld in het geval dat een (nieuw) geneesmiddel nog niet in de richtlijn is opgenomen, maar wel al in de praktijk wordt toegepast. Indien een plaatsbepaling in het kader van de richtlijn te lang op zich laat wachten zou het CVZ desgewenst – bijvoorbeeld op verzoek van een zorgverzekeraar - een uitspraak kunnen doen zoals ze dat ook doet voor andere zorgvormen, maar dat is in mijn ogen een ongewenste situatie. Juist richtlijnen kunnen in mijn ogen de gewenste ruimte bieden om te komen tot maatwerk bij de plaatsbepaling van innovatieve geneesmiddelen in het behandelregime.

Mijn streven is dan ook te komen tot een systeem van richtlijnontwikkeling waarbij snel en adequaat kan worden ingespeeld op nieuwe innovaties. Het hiervoor genoemde regieorgaan zou daarbij een belangrijke rol kunnen spelen.

Overigens zal de hier geschetste benadering van nieuw op de markt verschijnende geneesmiddelen nog verder worden uitgewerkt en in overleg met partijen en het College voor zorgverzekeringen op uitvoerbaarheid worden getoetst.

Systeemwijziging – Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS)

Het GVS heeft in de huidige situatie een tweeledige functie: het dient enerzijds als positieve lijst met daarop alle geneesmiddelen die tot de verzekerde zorg behoren, en anderzijds als een indelingsstelsel dat de basis vormt voor het kunnen vaststellen van vergoedingslimieten. Zoals hierboven geschetst zal in het eindplaatje van de langetermijnvisie de rol als positieve lijst komen te vervallen, omdat de aanspraak is gebaseerd op de stand der wetenschap en praktijk, richtlijnen en hetgeen in de polis van de verzekerde is opgenomen. Het is niettemin denkbaar dat ook in de toekomst voor bepaalde geneesmiddelen wel een vergoedingslimiet van kracht blijft.

Mijn uitgangspunt is dat vergoedingslimieten in de toekomst uitsluitend nog worden gehanteerd voor (groepen van) geneesmiddelen waarvan niet verwacht kan worden

dat het loslaten van limieten zal leiden tot prijsdalingen. Te denken valt bijvoorbeeld aan relatief nieuwe geneesmiddelen met weinig concurrerend aanbod. Het GVS zal bij dergelijke geneesmiddelen ook als limietsysteem een positieve bijdrage aan kostenbeheersing blijven leveren en daarvoor zo lang als nodig is in stand worden gehouden. Waar nodig zal het GVS ook worden verbeterd.

Voor de overige middelen zal ik stapsgewijs de limieten buiten werking stellen, waarbij ik de feitelijke effecten op de prijsstelling uiteraard goed zal monitoren. Ik denk daarbij in eerste instantie aan groepen geneesmiddelen met kenmerken zoals een relatief grote marktomvang en een breed aanbod aan producten.

Om limietberekeningen ook in de toekomst mogelijk te maken, is het noodzakelijk een indeling van geneesmiddelen in groepen van vergelijkbare geneesmiddelen in stand te houden. Deze indeling kan tevens ondersteunend zijn aan zorgverzekeraars bij het nader concretiseren van de aanspraak in de polisvoorwaarden.

Rol van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) als Pakketautoriteit

Ook in de nieuwe systematiek zal het CVZ als pakketbeheerder een belangrijke rol blijven vervullen. Wel zal - vanwege het vervallen van de positieve lijst, en daarmee van een centrale beoordeling 'vooraf'- sprake zijn van een gewijzigde rol van het CVZ op het vlak van de geneesmiddelenbeoordeling.

Ik voorzie dat het CVZ in de toekomst in elk geval een taak heeft bij de ordening van geneesmiddelen in 'clusters' van onderling vervangbare of therapeutisch gelijkwaardige middelen, het op verzoek toetsen aan 'stand der wetenschap en praktijk' van innovaties en de beoordeling t.b.v. de negatieve lijst. Verder is het denkbaar dat het CVZ een rol krijgt bij de toetsing van (elementen in de) richtlijnen aan de pakketcriteria.