

Vergaderjaar 2007–2008

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 62**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juli 2008

### **Inleiding**

Op 15 januari 2008 heb ik u mijn langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening (LTV) aangeboden (Kamerstuk 29 477, nr. 39), met een stappenplan om deze visie uit te voeren. Op 2 april jl. heb ik in een Algemeen Overleg (AO) (Kamerstuk 29 477, nr. 54) met de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) van gedachten gewisseld over deze visie op hoofdlijnen. De discussie spitste zich op dat moment vooral toe op een onderzoek naar de inkoopvoordelen bij apotheekhoudenden en het eventueel verrekenen cq afkomen van inkoopvoordelen in 2009. Tijdens het AO en het plenaire debat n.a.v. het AO op 9 april 2008 (Handelingen der Kamer II, vergaderjaar 2007–2008, nr. 74, blz. 5198–5200) heb ik toegezegd vóór de zomer met de al in mijn LTV aangekondigde nadere invulling van mijn visie te komen. Bij deze doe ik die toezegging gestand, waarbij ik tevens de motie Schippers c.s. heb betrokken (Kamerstukken 2007–2008, 29 477, nr. 50).

Ik wil benadrukken dat deze langetermijnvisie één centraal doel beoogt: een structuur inrichten die de kwaliteit van de farmaceutische zorg borgt en een impuls geeft. De patiënt staat daarbij centraal. Hij of zij heeft behoefte aan een apotheekhoudende die hem of haar zonodig bijstaat in termen van medicatieveiligheid (medication review en polyfarmacie), therapietrouw, farmaceutische consulten en met preventieprogramma's etc.

Juist de zorginhoudelijke meerwaarde moet worden gewaardeerd en beloond. Op dat vlak kunnen apotheekhoudenden nog meer verschil (gaan) maken. De tariefsystematiek, de marktordening, de transparantie van kwaliteit etc. moeten daarop zijn toegesneden.

Uiteraard besef ik dat deze hoofdlijnen nog verdere uitwerking vergen, bijvoorbeeld op het punt van het eigen risico.

In deze brief zal ik ingaan op de diverse elementen van mijn visie; in de bijlagen wordt een aantal onderwerpen nog nader toegelicht. Deze brief heeft geen betrekking op de intramurale geneesmiddelenvoorziening; zoals eerder aangekondigd zal ik in de loop van 2008 ook op dit onderdeel en de samenhang daarvan met de extramurale geneesmiddelenvoorziening mijn visie geven. Daarbij zal ik ook de uitkomsten van het onderzoek door de Nederlands Zorgautoriteit naar de (intramurale) geneesmiddelenkosten bij ziekenhuisapotheken, en de daarbij gerealiseerde inkoopvoor- delen, betrekken.

Bij de nadere invulling van mijn visie kan ik uiteraard niet voorbij gaan aan de recente ontwikkelingen rondom het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. Met name niet aan de daaruit voortgekomen prijsdalingen van generieke geneesmiddelen en de mogelijke consequenties voor de sector. Bij brief van 2 juni 2008 heeft u mij ook gevraagd om vóór het zomerreces de stand van zaken rondom het preferentiebeleid aan te geven. Dat heb ik gedaan bij afzonderlijke brief van 1 juli 2008. Ik verwijs op dit punt ook naar mijn antwoorden van een dag later op de desbetreffende vragen van mevrouw Kant en van de heer Van der Veen c.s. Op 2 juli 2008 heeft ook een algemeen overleg met de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het preferentiebeleid plaatsgevonden naar aanleiding van mijn brief van een dag eerder. In de nu voorliggende LTV leg ik op een aantal plaatsen verband met de recente ontwikkelingen rond het preferentiebeleid van een aantal zorgverzekeraars.

### **Uitgangspunten langetermijnvisie**

De LTV richt zich vooral 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. De overheid heeft in de eindsituatie voornamelijk een voorwaardenscheppende en toezichhoudende rol.

De overheidsregulering zal zich uiteindelijk vooral 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.

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 marktperfecties en marktfalen zijn onafhankelijke (toezichts-)organen als de Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) 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). Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) is de pakketautoriteit die de publieke belangen in het zorgverzekeringsstelsel uit dien hoofde helpt te borgen. Samenwerkingsprotocollen en samenwerking tussen deze organisaties onderling en met patiëntenorganisaties garanderen een heldere afbakening van taken en werkzaamheden.

In de motie Schippers is mij onder meer gevraagd om de mogelijkheden en onmogelijkheden van nieuwe vormen van distributie en van preferentiebeleid aan te geven. Hieruit zou men kunnen afleiden dat behoefte bestaat om aan te geven hoe de meer marktconforme geneesmiddelen-

voorziening er in de toekomst precies uit zal zien. Ik wil voorop stellen dat ik in deze brief geen «blauwdruk» van de toekomstige geneesmiddelenvoorziening zal geven. Dat kan ik niet en wil ik ook niet. Naar mijn mening is het kenmerk van een markt vooral dat deze flexibel en dynamisch is en differentiatie kent van producten en diensten onder invloed van de allocatieve werking van vraag en aanbod waarbij de positie van de patiënt centraal staat. Een uitputtende beschrijving vandaag van de markt in de toekomst zal naar mijn mening nooit recht kunnen doen aan de diversiteit en de ontwikkelingen op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening die ons te wachten staan. Wel kunnen de (kwalitatieve) randvoorwaarden en de eisen waaraan de uitkomsten van het marktproces moeten voldoen, worden geformuleerd. Om de gewenste dynamiek te bevorderen zal er in ieder geval voldoende ruimte moeten zijn voor specialisatie, innovatie, nieuwe initiatieven en nieuwe toetreders op het terrein van de zorg, distributie of zorginkoop door verzekeraars.

In mijn brief van 15 januari 2008 heb ik mijn langetermijnvisie en de rol van de overheid daarin gegroepeerd naar vier thema's: doelmatig voorschrijven/richtlijnen, aanspraak en geneesmiddelenvergoedingssysteem, prijsvorming en bekostiging. Dezelfde volgorde heb ik aangehouden in het onderstaande schema, dat een actualisering is van het stappenplan bij mijn LTV van 15 januari 2008. In het vervolg van de brief licht ik deze stappen toe.

### **Stappenplan langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening**

#### **Bekostiging apotheekhoudenden**

Doel	Actie	Wanneer
Meer flexibiliteit in beloning mogelijk maken	• Afwijking mogelijk maken van het WMG-tarief voor apotheekhoudenden (receptregelvergoeding)	1-1-2009
WMG tarief als vangnet	• Tot uiterlijk 1-1-2010 o.b.v. huidig tarief	1-1-2010 uiterlijk
Vrije tarieven	• WMG-tariefbeschikking afschaffen	1-1-2010
	• Advies NZa over eventuele versnelling, proportionaliteit en timing	1-11-2008

#### **Prijsvorming en doorberekenen inkoopkosten**

Doel	Actie	Wanneer
Wegnemen belemmeringen prijsconcurrentie in WMG	• Afschaffen van de laagste prijsregels in de inkoopvergoeding	1-1-2009
Meer flexibiliteit in beloning mogelijk maken	• Afwijking mogelijk maken van het WMG-tarief voor apotheekhoudenden (inkoopvergoeding)	1-1-2009
Vrije prijsvorming	• Afschaffen WMG-inkoopvergoeding	1-1-2010
Tegengaan marge-concurrentie en prikkel voor doelmatig inkopen	• Doorberekenen netto-inkoopkosten, aanpassing regelgeving, advies van de NZa hierover	zonodig per 1-1-2010

### Doelmatig voorschrijven/richtlijnontwikkeling

Doel	Actie	Wanneer
Uitwerken strategie professionalisering en verdere inbedding van doelmatigheid in richtlijnontwikkeling	• Quick scan richtlijnen op doelmatigheid door IQ health-care, CBO en IMTA • Kamer informeren over op te richten regieorgaan	Augustus 2008
		December 2008

### Aanspraak/GVS

Doel	Actie	Wanneer
Vergoedingsvoorwaarden baseren op richtlijnen	• Aanpassen vergoedingsvoorwaarden	Doorlopend (cholesterolverlagers: 1-1-2009)
Aanspraak functioneler omschrijven (groepsniveau)	• Aanpassen Besluit zorgverzekering	1-1-2010, pilot cholesterolverlagers maagzuurremmers
Aanpassing GVS-systeem	• Uitwerken aangepast GVS	2e helft 2008 uitwerking gereed, 2009 aanpassen systeem
Buiten werking stellen GVS-limieten	• Aanpassen Besluit/Regeling zorgverzekering	1-1-2010: limieten voor nader vast te stellen clusters worden buiten werking gesteld

### Randvoorwaarden

Doel	Actie	Wanneer
Bevorderen keuzevrijheid en kostenbewustheid	• Advies NZa over prikkels voor patiënten en verzekeraars	1-12-2008
Bevorderen onderhandelingen	• Advies NZa good contracting practices	1-4-2009
Marktconforme prikkels voor individuele verzekeraar	• Onderzoek mogelijkheden vereenigingssysteem	1-4-2009

### Bekostiging apotheekhoudenden

In de LTV heb ik aangegeven op termijn toe te willen naar vrije tarieven voor zowel het doorberekenen van de inkoopkosten als voor het in rekening brengen van de kosten voor de dienstverlening van apotheekhoudenden. Partijen moeten hierover met elkaar in onderhandeling treden. Naar mijn mening worden op die manier alle schakels in de farmaceutische zorg 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.

Ik heb geconstateerd dat die onderhandelingen tot op heden onvoldoende plaatsvinden en dat goede overeenkomsten, waarin ook daadwerkelijk afspraken gemaakt worden over bijvoorbeeld het leveren van goede farmaceutische zorg, onvoldoende tot stand komen. Mogelijke redenen hiervoor zijn de perceptie van apotheekhoudenden dat een *level playing field* ontbreekt en er teveel wantrouwen is tussen partijen. De ontwikkelingen van de laatste tijd, inclusief de consequenties daarvan voor apotheekhoudenden, dragen tot nu toe niet bij aan het herstellen van vertrouwen.

Toch ben ik ervan overtuigd dat de gewijzigde omstandigheden bij uitstek een kans bieden voor onderhandelingen. Juist nu is de apotheek-

houdende erbij gebaat zijn toegevoegde waarde inzichtelijk te maken en daarover afspraken te maken met zorgverzekeraars. Aan de andere kant hebben zorgverzekeraars een zorgplicht en zijn zij verantwoordelijk voor een adequate geneesmiddelenvoorziening aan hun verzekerden. Voor de invulling van hun zorgplicht zijn zorgverzekeraars op hun beurt afhankelijk van zorgaanbieders. Beiden hebben dus baat bij het tot stand komen van goede overeenkomsten die maximaal inspelen op de behoeften van patiënten en verzekerden.

Tijdens het algemeen overleg van 2 juli jl. heb ik aangegeven dat de huidige cijfers voor het jaar 2008 geen aanleiding geven tot het ten algemene ophogen van de receptregelvergoeding voor apothekhoudenden of het invoeren van een overgangsregeling. Daarbij heb ik gewezen op de mogelijkheden tot herfinanciering en tot financiële ondersteuning via zorgverzekeraars en de NZa in individuele gevallen. Mocht dat beeld zich drastisch wijzigen dan zal ik niet aarzelen om mijn eigen verantwoordelijkheid in de tariefsfeer te nemen, vooruitlopend op de uitkomsten van het onderzoek van de NZa naar de praktijkkosten en de inkoopvoordelen van apothekhoudenden. Daarmee wil ik voorkomen dat goede farmaceutische zorg in delen van Nederland onmogelijk zou worden.

De nieuwe modulaire tariefsystematiek voor apothekhoudenden die per 1 juli 2008 in werking is getreden beoogt bij te dragen aan het totstandkomen van zorginhoudelijke afspraken. Deze systematiek gaat uit van prestatiebekostiging. Dat wil zeggen een passende vergoeding per prestatie. Het vaste (maximum-)tarief per verstrekking in de vorm van één ongedifferentieerde receptregelvergoeding is verdwenen. Daarvoor in de plaats is een meer flexibele tariefstructuur gekomen waarin apothekhoudenden enerzijds een vast (maximum-)tarief ontvangen voor basisprestaties en anderzijds voor aanvullende taken en diensten een – met de zorgverzekeraar af te spreken – per prestatie verschillende vergoeding ontvangen. Hierdoor kunnen dus aparte vergoedingen worden afgesproken voor de toegevoegde waarde die apothekhoudenden leveren, bijvoorbeeld via specifieke farmaceutische consulten, projecten op het gebied van farmaceutische patiëntenzorg en therapietrouw- en preventieprogramma's. Ook de beleidsregel innovatie biedt mogelijkheden voor zorgverzekeraars en apothekhoudenden om tot inhoudelijke afspraken te komen.

De modulaire tariefsystematiek blijft nog wel gebaseerd op een verplicht onderscheid in de vergoeding van praktijkkosten enerzijds (aan de hand van een gedifferentieerde receptregelvergoeding) en de vergoeding van de inkoopkosten van het afgeleverde geneesmiddel anderzijds (aan de hand van de bruto-prijs van dat geneesmiddel minus de clawback). Zoals ik al heb aangegeven in mijn langetermijnvisie wil ik als volgende stap op weg naar vrije tarieven per 1-1-2010, het mogelijk maken van die verplichte tariefstructuur af te wijken. Voorwaarde daarbij is dat partijen (apothekhoudende en zorgverzekeraar) een verschillende bekostiging expliciet met elkaar overeenkomen. Met ingang van 1 januari 2009 is het dan bijvoorbeeld mogelijk om een all-in tarief per patiënt/verzekerde of groep van patiënten/verzekerden overeen te komen, inclusief de kosten van de af te leveren geneesmiddelen. Hierdoor wordt de flexibiliteit van de tariefsystematiek vergroot en kunnen partijen die dat willen meer op hun wensen en eisen toegesneden tarieven hanteren.

Ik sta vrije tarieven voor apothekhoudenden voor per 1-1-2010. Naar aanleiding van de introductie van het voeren van individueel preferentiebeleid gaan de ontwikkelingen in de geneesmiddelenvoorziening voor een deel sneller dan voorzien. Ik heb daarom aangegeven dat ik zou bezien of

de omslag naar een meer marktconforme ordening met vrije tarieven en een daadwerkelijk belang bij zowel de apotheekhoudende als zorgverzekeraar om met elkaar in constructief gesprek te treden, niet sneller zou kunnen plaatsvinden dan het jaar 2010. (zie de antwoorden van 12 juni 2008 op de vragen van het Kamerleden Zijlstra en Schippers over het opzeggen van het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009 door de Bogin nr. 2070820570).

In dit verband zal ik de NZa vragen om te onderzoeken op welke wijze een verdere basis kan worden gelegd om apotheekhoudenden en zorgverzekeraars met elkaar in gesprek te laten komen over betere zorg op maat en de beloning van toegevoegde waarde.

Ik zal de NZa hierbij uitdrukkelijk vragen of het al eerder dan per 1-1-2010 in één keer overgaan op vrije tarieven («big bang») kan bijdragen aan het creëren van daadwerkelijk belang (urgentie) bij beide partijen om met elkaar in onderhandeling te treden.

Ook zal ik de NZa vragen te onderzoeken op welke wijze er (nog) meer doeltreffende prikkels voor patiënten en verzekerden en zorgverzekeraars gehanteerd kunnen worden. Hierbij denk ik onder andere aan al of niet vermijdbare eigen betalingen, eventueel in combinatie met maatschappij gebonden formularia van vergoede geneesmiddelen, naast het niet aanspreken van het eigen risico van de patiënt/verzekerde als gebruik wordt gemaakt van preferred providers of preferred producten. Plannen op dit gebied zijn al met de Tweede Kamer besproken. Wat zorgverzekeraars betreft valt te denken aan wijzigingen in het vereveningssysteem waardoor (kosten) voordelen die door individuele zorgverzekeraars worden gerealiseerd ook kunnen worden doorgeven aan hun verzekerden bijvoorbeeld via lagere nominale verzekeringspremies.

Tenslotte zal ik de NZa vragen om te bezien of good contracting practises een nuttige rol kunnen spelen om apotheekhoudenden en zorgverzekeraars op een meer gestructureerde manier met elkaar te laten overleggen en onderhandelen om daarmee de gepercipieerde ongelijkheid in de verhoudingen tussen apotheekhoudenden en zorgverzekeraars weg te kunnen nemen.

### **Prijsvorming en het doorberekenen van inkoopkosten**

In de LTV heb ik aangegeven dat er per 1-1-2010 sprake zal zijn kunnen zijn van vrije prijsvorming onder invloed van vraag en aanbod. Prijsbepalende regels in de tariefbeschikkingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (WMG) zijn dan afgeschaft. Alleen de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) zal in die situatie nog van kracht zijn als instrument dat rechtstreeks ingrijpt in de (bruto-)prijzen.

Achterliggende gedachte bij het streven naar vrije prijs- en tariefvorming is dat hierdoor lagere prijzen tot stand komen (hetgeen een neerwaartse invloed heeft op de uitgaven en de zorgpremies) en er minder kortingen en bonussen worden verstrekt, waardoor de ongewenste margeconcurrentie wordt teruggedrongen.

Wat het doorberekenen van de inkoopkosten van de afgeleverde geneesmiddelen betreft zal het WMG-tarief vanaf 2009 de mogelijkheid bevatten af te wijken van de verplichte tariefstructuur met een receptregelvergoeding en een vergoeding voor de inkoopkosten. Ik heb hierboven al aangegeven dat dit betekent dan er ook een all-in tarief zou kunnen worden afgesproken voor de diensten van apotheekhoudenden inclusief de kosten van de afgeleverde geneesmiddelen. Vrije WMG-tarieven voor apotheekhoudenden betekenen ook dat er in beginsel geen regels zullen zijn voor

het doorberekenen van de inkoopkosten van afgeleverde geneesmiddelen vanaf 1-1-2010.

Tijdens het Algemeen overleg op 2 april 2008 heb ik aangegeven dat ik serieus de mogelijkheid zou onderzoeken van een gebod op het doorgeven van kortingen en bonussen aan de patiënt. Preciezer geformuleerd komt een gebod op het doorgeven van kortingen en bonussen feitelijk neer op een bepaling in de WMG-tariefbeschikking die ertoe verplicht de daadwerkelijk betaalde inkoopkosten van het afgeleverde geneesmiddel in rekening te brengen en niet, zoals nu, de bruto-prijs van het desbetreffende geneesmiddel minus de clawback. Een en ander is ingegeven door de wens om een stok achter de deur te hebben in het geval de kortingen en bonussen in 2010 in onvoldoende mate zijn vervangen door structurele prijsverlagingen. Een dergelijke bepaling over het declareren van de netto-inkoopkosten zal evenwel niet effectief zijn als de apotheekhoudende geen enkele (financiële) prikkel heeft om lage prijzen te bedingen voor de door hem af te leveren geneesmiddelen. Voorkomen moet worden dat de netto-transactiepreisen van apotheekhoudenden zouden stijgen en de kortingen en bonussen op andere plaatsen in de bedrijfskolom zullen neerslaan.

Het belonen van doelmatig inkopen vormt sinds geruime tijd uitgangspunt van het beleid in de geneesmiddelenvoorziening. Daar hoort dan wel bij dat een dergelijke, met de zorgverzekeraar af te spreken, financiële prikkel voldoende moet zijn voor apotheekhoudenden om lage prijzen te blijven bedingen.

Het mag echter duidelijk zijn dat de consequenties van het preferentiebeleid voor dit thema groot zijn. Door de sterke verlaging van de bruto-prijzen onder invloed van het preferentiebeleid is de ruimte voor inkoopvoordelen voor de betreffende geneesmiddelen inmiddels sterk verminderd. Wellicht is de verplichting om de netto-inkoopkosten van het afgeleverde geneesmiddel te declareren per 1-1-2010 niet meer noodzakelijk. Hiervan kan sprake zijn als zorgverzekeraars door onderhandelingen of de verdere inzet van het individuele preferentiebeleid lagere declaratieprijzen realiseren waardoor de kortingen en bonussen grotendeels worden vervangen door structurele prijsverlagingen. Niettemin zal ik alle voorbereidingen treffen om per 1-1-2010 netto-declaratiebepalingen in te kunnen voeren. Bij de voorbereiding van deze maatregel zal ik de NZa betrekken en haar onder meer vragen hoe een en ander vorm kan worden gegeven zonder dat de netto-transactiepreisen zullen oplopen en de inkoopvoordelen elders in de bedrijfskolom worden genoten. Vooruitlopend daarop wil ik, zoals hiervoor al aangegeven, in elk geval ruimte creëren voor het in overeenstemming met elkaar kunnen afwijken van het WMG-tarief voor apotheekhoudenden.

Verder hecht ik aan de handhaving van de WGP omdat de countervailing power van Nederland op het terrein van de (internationale) prijsvorming van met name innovatieve geneesmiddelen, gezien de relatief kleine omvang van de markt, beperkt is.

De WGP voorkomt dat we in Nederland relatief hoge prijzen moeten betalen en draagt eraan bij dat de ruimte tussen bruto- en nettoprijzen, en daarmee dus de ruimte voor kortingen en bonussen, niet teveel oploopt. In bijlage 1<sup>1</sup> ga ik nader in op de vraag, welke noodzaak en mogelijkheden ik zie voor eventuele aanscherping van de WGP.

### **Doelmatig voorschrijven/richtlijnontwikkeling**

In mijn LTV heb ik aangegeven dat ik van een arts verwacht dat deze voorschrijft met inachtneming van door de beroepsgroep opgestelde behandelrichtlijnen die voldoen aan vastgestelde kwaliteits- en doelmatigheids-

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

criteria. Bij het voorschrijven volgens richtlijnen spelen meerdere factoren een rol: het proces van richtlijnontwikkeling, de inhoud van de richtlijn en de implementatie en naleving daarvan.

De afgelopen periode heb ik met diverse veldpartijen (o.a. NHG, CBO, OMS) gesproken over richtlijnontwikkeling. Uit deze gesprekken kwam naar voren dat over de methodiek om tot een richtlijn te komen nationaal en internationaal veel overeenstemming bestaat, en dat deze methodiek ook toetsbaar is. De wijze van betrekken van stakeholders (o.a. patiënten en de farmaceutische industrie) en de snelheid van actualisatie van richtlijnen vormen daarbij wel duidelijke aandachtspunten. Ook blijkt dat de vorm en de inhoud van een richtlijn sterk kan verschillen. Soms bevat een richtlijn een duidelijk advies voor de voorschrijver, een andere keer is de richtlijn vooral een samenvatting van de literatuur. Een vast «format» met daarin aandacht voor kernelementen als evidence-based medicine, kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid kan de implementatie en naleving van richtlijnen naar mijn mening bevorderen.

Tenslotte blijkt uit analyses van de naleving van richtlijnen dat huisartsen in ca. 70% van de gevallen de richtlijnen volgen en specialisten in ca. 55% van de gevallen. Hier kan dus nog veel winst worden behaald. Bij de verdere ontwikkelingen op dit gebied kunnen ook zorgverzekeraars een rol spelen. Dit gebeurt voor een deel ook al: de door DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik, ontwikkelde «benchmark voorschrijven» wordt inmiddels door diverse zorgverzekeraars bij hun contracteerbeleid betrokken. Ik bespeur overigens nog maar weinig enthousiasme bij zorgverzekeraars om naleving van richtlijnen voor het overige tot serieus onderdeel van hun contracteerbeleid te rekenen. Sommige zorgverzekeraars lijken liever af te koersen op een strikte omschrijving (beperking) van de zorgaanspraak op geneesmiddelen door de overheid. Ik vind dit een weinig consequente houding. Bij bevordering van de doelmatigheid hebben zorgverzekeraars niet alleen een taak op het gebied van het zo laag mogelijk krijgen en houden van de prijzen voor (generieke) geneesmiddelen, maar ook op het gebied van het inhoudelijke gesprek met voorschrijvers over hun voorschrijfgedrag.

Ik hecht er aan om er op te wijzen dat het volgen van richtlijnen niet in alle situaties aangewezen is. Er kunnen voor artsen en patiënten heel goede redenen bestaan om af te wijken van de inhoud van een richtlijn. Dat is zeker niet per definitie fout en behoort zelfs tot de professionele verantwoordelijkheid van artsen. Het gaat er – gezien die professionaliteit – wel om dat het normaal zou moeten worden dat áls wordt afgeweken van een richtlijn, ook duidelijk kan worden gemaakt dat daarvoor goede redenen bestaan.

Het kan niet zo zijn dat een simpele verwijzing naar professionele autonomie van voorschrijvers volstaat om volstreekte vrijheid te claimen op het gebied van het voorschrijven van geneesmiddelen, zonder dat verantwoording zou hoeven te worden afgelegd over substantiële afwijkingen van eigen professionele richtlijnen.

De rol van de overheid rondom richtlijnontwikkeling is tot nu toe beperkt geweest. Richtlijnontwikkeling wordt traditioneel gezien als een eigen verantwoordelijkheid van het veld. Dat moet zo blijven. Wel valt te constateren dat die verantwoordelijkheid en professionele autonomie ook om borging en institutionalisering vragen teneinde vrijblijvendheid te vermijden. Er is met andere woorden initiatief nodig vanuit de sector zelf, zodat het tempo en de kwaliteit van de richtlijnontwikkeling en -implementatie op bepaalde terreinen zodanig is geborgd dat de veiligheid van zorg zeker is gesteld en de kwaliteit en de doelmatigheid worden gediend.



Het element doelmatigheid krijgt nog niet voldoende aandacht bij de ontwikkeling van richtlijnen. Dit geldt ten algemene, maar zeker ook op het terrein van het voorschrijven van geneesmiddelen. Daarbij zij overigens aangetekend dat vanuit de medische professie zelf wordt aangegeven dat men hieraan wil werken<sup>1</sup>. Ik juich dat toe: doelmatigheid is immers niet per se een randvoorwaarde die externen aan de medische professionals moeten opleggen. Juist de medische professie zelf is in staat om kwaliteit, doelmatigheid en veiligheid met elkaar te verbinden in de vorm van onder meer richtlijnen en zorgstandaarden.

De gesprekken die ik in de afgelopen tijd heb gevoerd bevestigen dit beeld. Vandaar dat de behoefte bestaat de regie te vergroten. Zoals u weet overweeg ik de oprichting van een orgaan dat onder meer tot taak krijgt het proces van richtlijnontwikkeling en -navolging in te bedden en te accommoderen. Hoewel vooral overwegingen van kwaliteit en patiëntveiligheid ten grondslag liggen aan het voornemen om tot een dergelijk orgaan te komen, zal er in dit verband ook zeker aandacht zijn voor de doelmatigheid van de zorg, en de wijze waarop doelmatigheidsoverwegingen een rol spelen bij de totstandkoming van richtlijnen. Tevens is het denkbaar dat binnen het regieorgaan andere aspecten ten aanzien van richtlijnontwikkeling de aandacht kunnen krijgen, zoals natuurlijk de genoemde implementatie van de richtlijnen, maar bijvoorbeeld ook het waarborgen van de onafhankelijke totstandkoming en het ontwerpen van een format van richtlijnen. Daarnaast zou het orgaan ook de afstemming kunnen bevorderen tussen richtlijnontwikkeling, het onderhoud van kwaliteitsindicatoren en de informatievoorziening over beide aspecten richting publiek.

Op dit moment onderzoek ik de voor- en nadelen van een dergelijk orgaan. Eén van de stappen daarbij is het verkrijgen van een goed beeld van de omvang van de behoefte aan regie. Daartoe laat ik momenteel twee analyses verrichten, één analyse gericht op de «witte vlekken» bij de richtlijnontwikkeling op die onderdelen van de zorg waar de patiëntveiligheid van betekenis is, en één analyse van de doelmatigheid van richtlijnen waarin de vier meest voorgeschreven geneesmiddelen een plaats hebben.

Ik verwacht u voor het einde van dit jaar nader te kunnen informeren over de vormgeving en status van het eventueel in het leven te roepen regieorgaan.

### **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 de verzekeringsaanspraak 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 ten aanzien van de toegankelijkheid, maar er zijn ook mindere kanten, bijvoorbeeld ten aanzien van flexibiliteit, 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

---

<sup>1</sup> 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.

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 octrooiloze 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 rekt op maatwerk en keuzevrijheid waar mogelijk.

In bijlage 2<sup>1</sup> geef ik een gedetailleerde beschrijving van het systeem zoals ik dat op lange termijn voor ogen heb. Kort gezegd komt het erop neer dat in dat systeem de *aanspraak* op farmaceutische zorg niet langer via een positieve vergoedingslijst op productniveau geregeld is, maar – net als bij andere zorgvormen – meer algemeen is omschreven waarbij de stand van de wetenschap en de praktijk, en daarbij ook richtlijnen, leidend zullen zijn. In de nieuwe systematiek wordt aan professionele behandelrichtlijnen een belangrijke rol toegekend bij de nadere invulling van de aanspraak. Die nadere invulling, die verzekeraars via hun polis kunnen concretiseren, zal gebaseerd zijn op de plaats in de behandeling die de richtlijn aan een geneesmiddel of geneesmiddelklasse toekent.

Op deze wijze kan de vergoeding het gewenste medisch maatwerk volgen waar het moet en tegelijkertijd ruimte laten voor doelmatigheidskeuzes daar waar het kan. Zo kunnen innovatieve geneesmiddelen vergoed worden voor exact die specifieke toepassing waar ze volgens de richtlijn een meerwaarde in de behandeling hebben, terwijl tegelijkertijd daar waar de richtlijn ruimte biedt, doelmatigheidskeuzes gemaakt kunnen worden door bijvoorbeeld een ordening aan te brengen in de volgorde waarin aanspraak bestaat op middelen of een differentiatie tussen therapeutisch gelijkwaardige middelen door te voeren. Tegelijkertijd moet er bij medische noodzaak in individuele gevallen altijd ruimte zijn voor het afwijken van de richtlijn.

Ook in het nieuwe systeem kunnen geneesmiddelen, net als nu het geval is, uitgesloten worden van de aanspraak. Dit is mogelijk door de introductie van een negatieve lijst, waarin bepaalde aandoeningen, indicaties en/of geneesmiddelen opgenomen kunnen worden. Dergelijke pakketbeslissingen blijven voorbehouden aan de minister van VWS, waarbij het CVZ een adviserende rol zal vervullen.

Ik ben mij ervan bewust dat deze systeemwijziging nogal wat vraagt. Een van de belangrijkste voorwaarden is dat in voldoende mate goede – d.w.z. evidence based, onafhankelijk tot stand gekomen en met aandacht voor doelmatigheid – richtlijnen beschikbaar zijn. Zoals eerder gezegd overweeg ik het oprichten van een regieorgaan dat op dit vlak een stimulerende rol kan spelen. Zolang het systeem van richtlijnen nog niet voldoende functioneert, zal de positieve vergoedingslijst bepalend blijven voor de wettelijke aanspraak. Ik heb op dit moment nog onvoldoende

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

inzicht in de termijn waarop dit systeem van richtlijnontwikkeling gerealiseerd kan worden. Een inschatting van de termijn waarbinnen het geschetste eindplaatje gerealiseerd kan worden is op dit moment dan ook niet mogelijk. Het is duidelijk dat de volledige realisatie van deze visie zich pas op langere termijn zal kunnen voltrekken.

Daarom kies ik voor een stapsgewijze overgang naar de gewenste eind-situatie. Daar waar mogelijk en wenselijk zal ik – binnen de huidige systematiek – de aanspraak op (groepen) geneesmiddelen zoveel mogelijk laten aansluiten bij richtlijnen. Mijn recente beslissing om de in de wettelijke vergoedingsvoorwaarden voor cholesterolverlagende middelen te verwijzen naar de richtlijn past in die opzet. Daarnaast ben ik voornemens – bij wijze van pilot – de aanspraak op enkele specifieke geneesmiddelen-groepen meer algemeen te omschrijven. In dat kader denk ik specifiek aan de maagzuurremmers en de cholesterolverlagende geneesmiddelen, maar ook andere geneesmiddelengroepen zouden zich daarvoor kunnen lenen. Deze meer algemene omschrijving houdt in dat de aanspraak op het niveau van de therapeutische klasse wordt vastgesteld. Er bestaat dan aanspraak op *een* geneesmiddel uit die klasse, en niet per definitie op *alle* middelen. Ook hierbij geldt dat de desbetreffende richtlijnen bepalend zullen zijn voor de uiteindelijke concretisering van de aanspraak via de polissen van de zorgverzekeraars.

Een evaluatie van deze pilot zal worden uitgevoerd teneinde de uitvoerbaarheid en effectiviteit van deze benadering te toetsen. Daarin zal ook worden meegenomen hoe behandelaars, patiënten en vooral verzekeraars hun rol zullen oppakken. Ook zal aandacht uitgaan naar de effecten op de kwaliteit en toegankelijkheid. Na deze evaluatie zal ik bezien hoe verder uitvoering gegeven kan worden aan het realiseren van het beoogde eindplaatje. In de tussentijd werk ik middels het regieorgaan aan een verdere stimulering en totstandkoming van richtlijnen die voldoen aan de gewenste kwaliteits- en doelmatigheidsaspecten.

### **Tot slot**

In de motie Schippers is mij ook verzocht te kijken naar het geneesmiddelenbeleid in andere landen. Te uwer informatie treft u als bijlage 3<sup>1</sup> een door de Commissie van de Europese Unie gefinancierde vergelijkende studie aan («Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe»), waarin u overzicht aantreft van het beleid en regelgeving in de landen van de Europese Unie. Zeer recent is de zogenaamde PPRI-studie beschikbaar gekomen van het Oostenrijkse Oebig-instituut in opdracht van de Europese Commissie en het Oostenrijkse ministerie van Volksgezondheid met een uitgebreide analyse van Europese zorgsystemen en prijs- en vergoedingsregels voor geneesmiddelen. Een en ander is te vinden op <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=rl2->.

Uit de analyse van het geneesmiddelenbeleid in andere landen wordt duidelijk dat alle ons omringende landen in meer of mindere mate met soortgelijke ontwikkelingen en opgaven op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening worden geconfronteerd (dubbele vergrijzing, meer nieuwe (veelal duurdere) geneesmiddelen etc.)

Ter waarborging van het publieke belang van een kwalitatief hoogstaande, betaalbare en toegankelijke geneesmiddelenvoorziening nemen alle landen maatregelen en treffen zij voorzieningen. Het is dan ook op zichzelf een zinnige en nuttige bezigheid om de diverse oplossingen die in andere lidstaten zijn gekozen of worden geëxploreerd te bezien en ervaringen uit te wisselen om daarmee ons voordeel te doen. Dat doe ik actief, bilateraal (o.a. met Duitsland) en op Europees niveau.

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Ten aanzien van het overnemen van elkaars instrumenten is evenwel een waarschuwing op zijn plaats. Het is meestal niet mogelijk om in het buitenland ingezette oplossingen of systemen zonder meer 1 op 1 over te nemen in de Nederlandse omstandigheden en vice versa. De nationale oplossingen en maatregelen moeten worden gezien in hun (buitenlandse) context. Vaak maakt een maatregel deel uit van een op elkaar afgestemd pakket van maatregelen. Anderzijds werken dezelfde maatregelen door verschillen in inrichting en bekostiging van de desbetreffende sociale stelsels en door specifieke marktomstandigheden anders uit of zijn zij niet goed te plaatsen. Ook de elders heersende cultuur ten aanzien van het geneesmiddelengebruik (bijvoorbeeld het meer voorschrijven van geneesmiddelen en het al dan niet gewend zijn aan eigen betalingen) zijn van invloed op de effectiviteit van maatregelen.

Voor Nederland geldt dat het geneesmiddelenbeleid is ingebed in het nieuwe zorgstelsel, dat is gebaseerd op onderling concurrerende zorgaanbieders en private zorgverzekeraars die met elkaar de zorgplicht verwerken; dit vindt plaats in een setting van competitie op kwaliteit en prijs die tot innovaties en toereikende zorg leidt en van een terugtrekkende centrale overheid. De verantwoordelijkheidsverdeling (rolverdeling) tussen de verschillende actoren die hierbij hoort en die in de Langetermijnvisie van 15 januari 2008 is geëxpliciteerd, maakt het zonder meer overnemen van vergaande buitenlandse wettelijke maatregelen niet voor de hand liggen. Uitgangspunt is immers dat overheidsregulering slechts wordt gehandhaafd voor zover deze noodzakelijk en proportioneel is en past binnen het nieuwe zorgstelsel. De centrale overheid zal in deze optiek slechts optreden als (gebrek aan) kwaliteit, toegankelijkheid of de betaalbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening dat noodzakelijk maken.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink