

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EH Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT-U-3065578

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 19 mei 2011
Betreft Voorstellen voor voorlopige en voorwaardelijke opname
van nieuwe geneesmiddelen in het pakket

Geachte voorzitter,

Tijdens recente overleggen met uw Kamer heb ik een brief aangekondigd over mijn voornemen om voorlopige en voorwaardelijke opname van nieuwe geneesmiddelen in het verzekerde pakket mogelijk te maken. Deze brief gaat over het (blijven) voorzien in een goede en betaalbare verzekerde toegang van de patiënt tot geneesmiddelen en snelle toegang tot waardevolle, innovatieve geneesmiddelen in het bijzonder. Dat past goed in mijn geneesmiddelenbeleid, dat is ingegeven door de wens om betere zorg voor de patiënt mogelijk te maken. Ik wil met dit beleid bevorderen dat de patiënt en verzekerde a) kwalitatief goede, op de individuele patiënt toegesneden farmaceutische zorg ontvangt tegen b) zo laag mogelijke kosten door betere uitgavenbeheersing met c) snelle toegang tot nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. In deze brief leg ik uit dat die ambities aanleiding geven om op een andere manier om te gaan met de in- en uitstroom van geneesmiddelen in het pakket. Dit past binnen de afspraken in het Regeerakkoord om zorginnovatie te bevorderen en tegelijkertijd het pakket, wat geneesmiddelen betreft, stringenter te beheren.

Daarnaast sta ik in deze brief stil bij enkele andere onderwerpen die volgen uit het Regeerakkoord of uit aangenomen moties¹ van uw Kamer. Deze betreffen het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp). Over een ander actueel onderwerp, de overheveling van dure geneesmiddelen, heb ik u geïnformeerd in mijn voorhangbrief van 11 mei 2011 (GMT/VDG/3063577).

Om de kwaliteit van de farmaceutische zorgverlening te bevorderen geef ik meer ruimte aan zorgverzekeraars en zorgverleners om afspraken te maken over het belonen van de kwaliteit van de zorg die de zorgverlener levert aan de patiënt. Daartoe voer ik per 1 januari 2012 vrije tarieven en nieuwe prestatiebeschrijvingen voor de extramurale farmaceutische zorg in. Hierover heb ik u recent uitgebreid geïnformeerd in de voorhangbrief (TK, 2010-2011, 29 477 nr. 144) en de antwoorden op het Verslag Schriftelijk Overleg naar aanleiding van

¹ Moties Van der Veen, 29 248 nr. 145; Van der Veen / Leijten, 29 248, nr. 138.

de voorhang (TK, 2010-2011, 29 477, nrs. 147 en 148). Dit aspect van mijn farmaciebeleid is uitgebreid aan de orde gekomen tijdens het AO met uw Kamer op 6 april 2011 en het VAO op 14 april 2011. Ook heeft u op 16 mei 2011 een afschrift ontvangen van mijn aanwijzing aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) (GMT/VDG/3063412). In deze brief ga ik daarom niet verder op dit onderwerp in.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Toegankelijkheid en betaalbaarheid van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen

Zoals gezegd gaat deze brief specifiek in op mijn ambitie om in de toekomst op een nieuwe wijze te voorzien in een goede en betaalbare verzekerde toegang van de patiënt tot geneesmiddelen en snelle toegang tot waardevolle, innovatieve geneesmiddelen in het bijzonder. Dat betreft de volle breedte van het geneesmiddelenaanbod, van de goedkope tot de dure geneesmiddelen. De grootste uitdaging ligt volgens mij echter op het terrein van de laatstgenoemde groep van nieuw beschikbaar komende dure medisch-specialistische geneesmiddelen². De vraag is daar hoe we snelle toegang voor patiënten tot die nieuwe geneesmiddelen kunnen waarborgen zonder dat de uitgaven uit de hand lopen. Op de korte termijn zal ik mij vooral daarop richten, omdat daar de grootste winst voor de patiënt te behalen is. Ik zie daar een belangrijke sturende rol voor de overheid, omdat veldpartijen hiertoe nog onvoldoende in staat blijken te zijn. De uitdagingen bij deze nieuwe geneesmiddelen spelen zowel extramuraal als intramuraal. Het beleid dat ik hier ga voeren betreft dan ook beide segmenten.

Huidig systeem voor pakketopname nieuwe geneesmiddelen niet toereikend

In Nederland heeft de patiënt via het verzekerde pakket toegang tot een breed aanbod van geneesmiddelen. Dat wil ik ook in de toekomst zo houden. Dat betekent dat er van tijd tot tijd nieuwe geneesmiddelen in het pakket moeten worden opgenomen. De beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen in het verzekerde pakket in Nederland is internationaal gezien zeer goed te noemen. Dat neemt niet weg dat ik ruimte zie voor verbetering. Ik denk dat de tijd die het kost om te besluiten over opname van een nieuw geneesmiddel in het pakket op verantwoorde wijze kan worden verkort. Ook denk ik dat in dit pakketbeheer meer maatwerk nodig is om de instroom van innovatieve geneesmiddelen in het pakket te faciliteren, maar ook om de daarmee gepaard gaande uitgaven beter te beheersen. Voor dit laatste heb ik nu nog nauwelijks instrumenten ter beschikking.

Op dit moment hanteren we in Nederland een 'ja/' 'nee'-systeem om te beslissen of een nieuw, geregistreerd geneesmiddel³ wel of niet in het basispakket komt. We gaan er daarbij vanuit dat we, op het moment dat we die beslissing moeten nemen, voldoende kennis hebben over de therapeutische waarde van het geneesmiddel en ook een goed beeld hebben van de kosten en baten van het nieuwe middel ten opzichte van bestaande geneesmiddelen. Tegenwoordig is dit

² Veel nieuw beschikbaar komende innovatieve geneesmiddelen zijn 'dure' medisch-specialistische geneesmiddelen voor ernstige en zeldzame aandoeningen (veelal kanker); de uitgaven aan deze geneesmiddelen bedragen circa € 1,5 miljard per jaar (intra- en extramuraal gezamenlijk) en er is sprake van een sterke jaarlijkse uitgavengroei.

³ Bij het op de markt komen (handelsvergunning, na beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of het European Medicines Agency) is er wel inzicht in de veiligheid en werkzaamheid van het middel, maar ontbreekt voor de pakkettoetsing nog voldoende inzicht in de *relatieve* therapeutische waarde (effectiviteit) ten opzichte van bestaande geneesmiddelen.

steeds vaker niet meer zo. Nieuwe, innovatieve geneesmiddelen, of de aandoeningen waarvoor ze zijn bedoeld, zijn zo complex en hebben vaak betrekking op dusdanig kleine groepen patiënten, dat we bij de vergoedingsbeslissing vaak nog niet voldoende over die informatie beschikken.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Er is bij deze geneesmiddelen dus een zeker spanningsveld: ze zijn bedoeld voor ernstige aandoeningen en vertegenwoordigen innovatie. Daarnaast gaat het om (zeer) dure zorg, terwijl de mate van de toegevoegde waarde van die middelen lang niet altijd bij voorbaat vaststaat. Dit maakt dat besluitvorming over opname in het pakket soms veel tijd in beslag neemt. Tijd die schaars is voor de patiënt, maar ook voor de fabrikant van de innovatieve middelen. Ook komt het voor dat nieuwe geneesmiddelen – vanwege onvoldoende inzicht in relatieve therapeutische waarde en de kosten/baten – niet (direct) in het pakket komen. Dit laatste is niet per definitie bezwaarlijk, maar wel als het gaat om geneesmiddelen waaraan een grote medische behoefte is. Dit is bijvoorbeeld zo bij ernstige aandoeningen, waarbij de behandel mogelijkheden nu nog beperkt zijn. Dan vind ik dat een probleem.

Voor deze problematiek biedt het huidige 'ja' / 'nee'-systeem geen uitkomst en brengt het zelfs risico's met zich mee voor patiënt en verzekerde. Bij een 'nee' loop je het risico dat een geneesmiddel dat later toch therapeutische meerwaarde blijkt te hebben, ten onrechte aan patiënten is onthouden. Bij een 'ja' bestaat het risico dat een geneesmiddel later onvoldoende meerwaarde blijkt te hebben, maar inmiddels wel de nodige uitgaven met zich mee heeft gebracht, waarmee in feite onnodig geld is uitgegeven en de verzekerde een hogere nominale premie heeft moeten betalen dan eigenlijk nodig was geweest. Mijn ambitie is om beide risico's aan te pakken. Immers, zowel een zo compleet mogelijk pakket aan geneesmiddelen als de beheersing van de uitgaven daarvoor is in het belang van de patiënt én de verzekerde.

Naar een nieuw systeem voor snelle, maar voorlopige en voorwaardelijke opname in het pakket

Het huidige 'ja' / 'nee'-systeem is niet voldoende toegerust om op een slimme manier om te gaan met het beschreven spanningsveld. Bij belangrijke beslissingen voor de patiënt en verzekerde is nu sprake van beperkte gegevens en onzekerheid. Daarom wil ik naar een nieuw systeem van snelle, maar voorlopige en voorwaardelijke opname in het pakket. Evident ineffektieve of ondoelmatige geneesmiddelen kunnen ook in dat systeem worden geweerd uit het pakket. De 'nee'-beslissing blijft dus mogelijk, net als nu het geval is. In plaats van het 'ja' / 'nee'-systeem wil ik naar een 'ja' / 'ja, mits' / 'nee'-systeem.

De voorlopige en voorwaardelijke opname brengt verplichtingen voor partijen (onder andere geneesmiddelproducenten en beroepsgroepen) met zich mee. Bijvoorbeeld voor het uitvoeren van praktijkonderzoek (via zgn. registers). De kennis die in het praktijkonderzoek wordt opgedaan, kan dan worden benut voor besluitvorming over definitieve pakketopname op een later moment (waarbij getoetst wordt op (kosten)effectiviteit), maar ook voor het beschrijven van de effectieve en doelmatige toepassing van het nieuwe geneesmiddel in de behandelrichtlijn. Ook de verzekerde aanspraak kan dan beperkt worden tot specifieke indicaties of toepassingsgebieden. Verder valt te denken aan het aangaan van prijs/volumeafspraken. Dat instrument staat los van het inhoudelijke pakketbeheer, maar kan wel een rol spelen bij de uiteindelijke vergoedingsbeslissing door de minister van VWS.

Of bij een nieuw geneesmiddel voorwaarden worden gesteld en welke voorwaarden dat dan zijn, is afhankelijk van de specifieke risico's die met het betreffende nieuwe geneesmiddel gemoeid zijn. Bijvoorbeeld: voor een geneesmiddel met een onzekere relatieve therapeutische meerwaarde is vervolgonderzoek een voorwaarde; voor een geneesmiddel met een potentieel hoge budgetimpact is een prijs/volumeafspraken meer aangewezen. Dit laatste kan ook van toepassing zijn op middelen, waarover geen onzekerheid bestaat op het gebied van de therapeutische meerwaarde. Behalve het stellen van dit soort voorwaarden is ook de inzet van bestaande wettelijke instrumenten als het vaststellen van maximum vergoedingslimieten/prijs denkbaar, zoals dat nu al het geval is bij GVS-geneesmiddelen.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Het nieuwe systeem biedt mij dus instrumenten om de uitgavenbeheersing te verbeteren. Het neemt dure geneesmiddelen die volgens de huidige kaders al instromen in het pakket extra onder de loep, zodra deze in het pakket instromen. Dat levert extra praktijkkennis op, die bijdraagt aan een meer effectieve en doelmatige toepassing van de dure middelen. Ook is het mogelijk dat het vergaren van meer inzicht in de therapeutische waarde van nieuwe geneesmiddelen in bepaalde gevallen op een later moment kan leiden tot uitsluiting van het pakket. Dat komt doordat het nieuwe systeem veel beter dan nu serieus werk maakt van een herbeoordeling van toegelaten geneesmiddelen, gericht op uitstroom dan wel definitieve opname in het pakket. Op dit moment is daar onvoldoende sprake van, vooral omdat de gegevens daarvoor ontbreken. Het voorlopige en voorwaardelijke karakter van het nieuwe systeem brengt automatisch een herbeoordeling met zich mee en faciliteert specifiek het vergaren van de benodigde gegevens voor die herbeoordeling. De mogelijkheden om een geneesmiddel verantwoord en onderbouwd uit te laten stromen worden daarmee versterkt.

In het huidige systeem komt het soms voor dat een nieuw geneesmiddel wordt afgewezen vanwege beperkte gegevens. Bij het nieuwe systeem kan het zijn dat enkele van die geneesmiddelen, onder voorwaarden, voor een beperkte periode wel zouden instromen. Het zou daardoor kunnen dat er wat meer middelen in het pakket worden opgenomen dan nu. Heel veel meer zullen dat er overigens niet zijn, omdat in de afgelopen jaren veruit de meeste nieuwe middelen in het pakket zijn opgenomen.

Per saldo heb ik in het nieuwe systeem dus meer instrumenten tot mijn beschikking dan nu het geval is om de uitgaven te beheersen en de toegankelijkheid te waarborgen. Daarmee leidt het nieuwe systeem tot betere uitgavenbeheersing, terwijl nieuwe innovatieve geneesmiddelen wel een kans krijgen hun meerwaarde te bewijzen. Dat is zowel in het belang van de patiënt als van de verzekerde. Op deze wijze combineer ik snelle, maar voorlopige en voorwaardelijke toegang tot veelbelovende zorg met een zo doelmatig mogelijke toepassing ervan en een beheersing van de uitgavenontwikkeling. Ik vind dat deze systeemwijziging noodzakelijk is gelet op de complexiteit van nieuwe geneesmiddelen en de wens om deze geneesmiddelen beschikbaar te maken voor patiënten. Dat betekent ook dat ik serieus werk maak van de uitstroom van geneesmiddelen die niet blijken te voldoen. Op deze wijze geef ik invulling aan de afspraken in het Regeerakkoord over toelating van zorginnovaties in het pakket en stringenter pakketbeheer. Dit nieuwe systeem zal zowel betrekking hebben op

extramurale als op intramurale farmacie⁴.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Snelle, voorwaardelijke opname van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen in het pakket is niet alleen voor patiënten van groot belang. Ook de aantrekkelijkheid van Nederland voor de farmaceutische industrie om hier te investeren in kennis en innovatie neemt daarmee toe. In de plannen voor het Topgebied Life Sciences zal snelle, voorwaardelijke opname in het pakket zonder twijfel een belangrijk onderdeel zijn.

Uitvoering: wat ga ik concreet doen

Het is mijn ambitie om dit nieuwe systeem per 2013 in te voeren. Het is daarbij de bedoeling dat voorlopige en voorwaardelijke toelating tot het pakket zowel op intramurale, als op in het GVS opgenomen extramurale geneesmiddelen van toepassing wordt. Om die ambitie te realiseren moet nog veel werk verricht worden om het nieuwe toetsingskader en voorwaarden voor pakketopname in de steigers te zetten. Ik wil dit jaar en een deel van volgend jaar gebruiken om de geschetste hoofdlijnen om te zetten in concrete regelgeving. Dat zal ik doen in afstemming met veldpartijen en met het CVZ en de NZa. Ook wil ik internationale ervaringen op dit gebied betrekken bij de invulling van de regelgeving.

Het ontwikkelen van een nieuw kader voor voorlopige en voorwaardelijke opname in het pakket brengt veel vragen en uitdagingen met zich mee. Deze wil ik goed onderzoeken. Concreet denk ik aan de volgende aspecten:

- Opstellen van instroomcriteria: er moet worden bezien welke criteria, naast de financiële groeiruimte, kunnen worden gebruikt om een nieuw geneesmiddel voorlopig en voorwaardelijk op te nemen in het pakket;
- Opstellen van uitstroomcriteria: er moet worden bezien welke criteria (naast de pakketcriteria) geschikt zijn om een voorlopig en voorwaardelijk toegelaten geneesmiddel definitief in het pakket op te nemen dan wel juist uit te sluiten. Bij de invulling van de criteria wordt nadrukkelijk aandacht gegeven aan stringenter pakketbeheer;
- Uitwerken van voorwaarden gericht op het doen van uitkomstenonderzoek in de praktijk, waarmee we nu al ervaring opdoen via de NZa-beleidsregels voor dure en weesgeneesmiddelen;
- Uitwerken van instrumenten om de uitgaven te beheersen, zoals prijs/volume afspraken met de fabrikant of zgn. *pay for performance* modellen, waarin de patiënt toegang heeft tot het nieuwe geneesmiddel, maar de fabrikant alleen voor succesvolle behandelingen wordt betaald;
- Opstellen van selectiecriteria met betrekking tot de genoemde instrumenten: afhankelijk van het type geneesmiddel moet kunnen worden bepaald welk beheersinstrument het meest geschikt is.

Deze criteria en instrumenten wil ik in 2011 uitwerken. Daarbij gebruik ik als startpunt ook de nog te verschijnen uitvoeringstoets van het CVZ over voorwaardelijke opname in het pakket. In 2012 wil ik alvast pilots uitvoeren, waarin ik de genoemde instrumenten en de opgestelde criteria in de praktijk kan toetsen. Ik streef naar invoering per 2013. Invoering van het systeem (al dan niet

⁴ Het gaat hier uitsluitend om het beoordelingskader voor opname in het pakket; de extramurale en intramurale farmacie blijven verdeeld over respectievelijk de Zvw-prestaties farmaceutische zorg en geneeskundige zorg, waarbij wel geldt dat (dure) medisch-specialistische geneesmiddelen (gezien de toekomstige overheveling dure geneesmiddelen) uitsluitend onder de Zvw-prestatie geneeskundige zorg komen te vallen.

in 2013) is afhankelijk van de uitkomst van de pilots, de concrete uitwerking van bovenstaande criteria die moeten bijdragen aan de geschetste verbeteringen van het stelsel, de verbeterde budgettaire beheersing en de inpasbaarheid binnen het financiële kader, waarbij onderscheid gemaakt kan worden tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Vooruitlopend op de mogelijke integrale invoering van het nieuwe systeem in 2013, waarbij ook het GVS betrokken wordt, zet ik op het terrein van de dure intramurale geneesmiddelen al per 1 januari 2012 een stap naar voorwaardelijke opname in het pakket. Zoals ik u heb geïnformeerd in mijn brief 'Zorg die loont', zal met invoering van de prestatiebekostiging de bekostiging van dure geneesmiddelen via aparte declarabele prestaties, de zogenaamde 'toevoegingen' (add-on's), verlopen. De huidige NZa-beleidsregels voor ziekenhuisbekostiging van dure en weesgeneesmiddelen komen dan te vervallen. Het voorwaardelijke aspect van die beleidsregels, namelijk het uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek, wil ik voortzetten en per 2012 verankeren in het pakketbeheer. Dat houdt in dat die dure geneesmiddelen (die tot 31.12.2011 op de beleidsregel dure geneesmiddelen staan) worden aangemerkt als voorlopig opgenomen in het pakket met als voorwaarde dat het noodzakelijke doelmatigheidsonderzoek binnen een bepaald tijdsbestek wordt uitgevoerd. Vanaf 2012 zullen deze geneesmiddelen en nieuw beschikbaar komende dure intramurale geneesmiddelen per ministeriële regeling worden aangewezen voor voorlopige en voorwaardelijke opname in het pakket. Criteria daarvoor worden in 2011 uitgewerkt, waarbij ook de beschikbare financiële groeiruimte een criterium is.

Voor het eind van dit jaar zal ik uw Kamer mijn concrete voorstellen over de invulling van de criteria en de instrumenten doen toekomen.

Waar mogelijk minder overheidssturing

Bij het begin van deze brief heb ik gezegd dat ik me wat nieuw beleid betreft vooral zal richten op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Daar ligt volgens mij de grootste maatschappelijke uitdaging. Uiteraard richt ik mij waar dat nodig is ook op andere segmenten in het geneesmiddelenaanbod. Maar ik ben van mening, dat mijn bemoeienis daar, in vergelijking met het segment van de nieuwe, dure geneesmiddelen, beperkter kan zijn. Wat het leeuwendeel van het geneesmiddelenaanbod betreft ('de niet dure, minder specialistische, al langer op de markt beschikbare geneesmiddelen, die aan concurrentie onderhevig zijn') vind ik dat veldpartijen zelf prima in staat zijn om kwalitatief goede, doelmatige en betaalbare zorg te realiseren. Omdat met deze geneesmiddelen inmiddels veel kennis en ervaring is opgedaan spelen richtlijnen, richtlijnconform handelen en ook doelmatig voorschrijven (zoals het voorschrijven van geneesmiddelen uit octrooi) een steeds grotere rol. Inspanningen van zorgverzekeraars hebben geleid tot aanzienlijke prijsverlagingen bij veel geneesmiddelen. Ik ga er van uit dat deze situatie in grote lijnen blijft bestaan. Daartoe blijft het preferentiebeleid mogelijk, zoals aangekondigd in het Regeerakkoord. In toenemende mate ontwikkelen zorgverzekeraars ook alternatieven voor preferentiebeleid met vergelijkbare effecten op het prijsniveau van generieke geneesmiddelen.

Ik zie dat bij deze (vaak door huisartsen voorgeschreven) geneesmiddelen, het gebruik - door vergrijzing en toename van het aantal chronische zieken - toeneemt, maar de relatieve geneesmiddelenuitgaven juist afnemen. De ervaringen van de afgelopen jaren hebben mij geleerd, dat de nadelen van

interventies via regelgeving door de overheid groter zijn dan de voordelen. Anders gezegd, de werking van vrije prijsvorming in dit segment van de geneesmiddelenmarkt is beter dan wat op welke wijze dan ook met overheidsregels kan worden afgedwongen.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Selectieve herberekening van het GVS

Uw Kamer heeft de motie Van der Veen (29 248, nr. 145) aangenomen die de regering verzoekt het GVS per 1 januari 2012 te actualiseren en selectieve herberekening van de GVS-vergoedingslimieten toe te passen, zodat specifieke groepen patiënten dan niet geconfronteerd worden met te hoge bijbetalingen. De motie verzoekt de regering tevens de Kamer iedere drie maanden te informeren over de stand van zaken en de voortgang van de voorbereiding van herberekening van het GVS per 2012.

De achtergrond van de motie is de aanname dat herberekening van het GVS veel besparing oplevert. Een belangrijke reden om de vergoedingslimieten op *selectieve* wijze te herberekenen is volgens de motie het voorkomen van het ontstaan van grote bijbetalingen die onwenselijk zijn. De vraag is of dat wel mogelijk is. Hierbij past namelijk de kanttekening dat een bijbetaling in beginsel afhankelijk is van het prijsgedrag van een fabrikant. Immers, alleen wanneer een fabrikant zijn prijs aanpast aan de nieuwe vergoedingslimiet geldt er geen bijbetaling. Selectieve herberekening garandeert dus niet dat er geen bijbetalingen ontstaan.

Ter voorkoming van strategisch prijsgedrag (met juist prijsverhogingen) zou geen maximering van bijbetalingen moeten worden gehanteerd. In de discussie in augustus/september 2010 met uw Kamer over (selectieve) herberekening van het GVS, bleek dat een meerderheid van uw Kamer vindt dat er wel een maximum aan bijbetalingen moet worden gesteld. Anders zouden vooral chronische patiënten de dupe worden van een herberekening van het GVS. Omdat selectieve herberekening niet garandeert dat er geen bijbetalingen ontstaan, en ook hier een stapeling van bijbetalingen bij chronische zieken niet uitgesloten is, zou ook in het geval van selectieve herberekening een maximering van bijbetalingen moeten worden overwogen. Het nadeel hiervan is, dat de mogelijke opbrengsten sterk terug lopen. In de brief van mijn ambtsvoorganger van 6 september 2010 (TK 2010-2011, 32123 XVI, nr. 164) is dat effect uitgebreid toegelicht.

Ik wil de uitvoering van deze motie bezien in het licht van het nieuwe systeem dat ik hierboven heb geschetst. Ik wil mijn energie richten op die zaken, waarvan de grootste winst voor de patiënt is te verwachten. Ik heb aangegeven dat dit betekent dat ik voornamelijk nieuw beleid wil voeren ten aanzien van de manier waarop nieuwe (dure) geneesmiddelen het pakket instromen. Daarbij heb ik ook aangegeven dat ik het op korte termijn niet nodig acht en zelfs contraproductief om met ingrijpende beleidsinterventies van overheidswege te komen bij de al langer op de markt beschikbare geneesmiddelen waar in meerdere of mindere mate sprake is van concurrentie. Hier is het van belang dat veldpartijen verder gaan op de al ingeslagen weg wat betreft het doelmatig voorschrijven (van geneesmiddelen uit octrooi) en het realiseren van lagere prijzen (preferentiebeleid en andere vormen van doelmatig inkopen). Ik zet vraagtekens bij het nut en de noodzaak van selectieve herberekening van GVS-limieten, mede gezien de beperkte meerwaarde als het gaat om financiële besparingen en afgezet tegen de mogelijke gevolgen voor de chronische patiënt. Deze maatregel acht ik als zodanig dan ook niet opportuun. Deze keuze kent geen principiële, maar een praktische

achtergrond. Ik geef de Kamer dan ook in overweging deze argumenten nog eens specifiek te wegen.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) blijft ook in de toekomst als slot op de deur fungeren. Deze wet is van toepassing op zowel nieuw beschikbare, innovatieve, geneesmiddelen als op al langer beschikbare geneesmiddelen.

Met de Wgp worden de bruto-apotheek-inkooprijzen gemaximeerd op een gemiddeld (Europees) prijsniveau aan de hand van de bruto-prijzen in vier referentielanden. De daadwerkelijk uitonderhandelde prijzen door apothekers of zorgverzekeraars zijn over het algemeen lager. Onder invloed van de Wgp dalen de bruto-prijzen voor geneesmiddelen gestaag. Voor geneesmiddelen waarbij concurrentie bestaat, dalen die prijzen verder door het preferentiebeleid of andere vormen van doelmatig inkopen van geneesmiddelen. Daar waar geen of minder concurrentie bestaat, dalen de bruto-prijzen alleen door de Wet geneesmiddelenprijzen. Door de lagere bruto-prijzen kan er ook minder korting worden bedongen.

Zorgverzekeraars kunnen zelf in toenemende mate rekening houden met de resterende kortingen die apotheehoudenden bedingen bij het belonen van de diensten van apotheehoudenden. Dit geldt vooral na het vrijlaten van het tarief voor extramurale farmaceutische zorg per 1 januari 2012.

Op dit moment kijk ik naar de toekomstbestendigheid van de werking van de Wgp en of, en zo ja in welke mate, die kan worden vergroot. Ik zie wel een aantal problemen bij uitvoering van de motie Van der Veen / Leijten (TK, 2010-2011, 29 248, nr. 138), voor zover wordt opgeroepen om zo mogelijk steeds de vier laagste prijzen in de 27 EU-landen bepalend te laten zijn voor de hoogte van de maximumprijzen. Het belangrijkste probleem is, dat de voorgestelde aanpak kan leiden tot een solidariteitsprobleem op Europees niveau. Het voorstel kan als gevolg hebben dat in lidstaten met het laagste welvaartsniveau de prijzen voor geneesmiddelen sterk stijgen en mogelijk geneesmiddelen zelfs niet meer beschikbaar zijn. Dat vind ik een groot risico. Ik licht dat graag toe.

Uitvoering van de motie vergt aanpassing van de uitgangspunten van de Wgp. Die gaan er onder andere van uit dat de maximumprijzen worden vastgesteld op het gemiddelde niveau van de prijzen in landen met een vergelijkbare prevalentie van ziekten, eenzelfde welvaartsniveau en eenzelfde niveau van de gezondheidszorg. Daarnaast moeten de referentielanden een representatief beeld geven van de bevolkingsgrootte en geneesmiddelenconsumptie in de Europese gemeenschap (EU) en het gemiddelde prijsniveau van de EU dicht benaderen. Deze criteria zijn belangrijk, omdat daarmee wordt voorkomen dat lidstaten met het laagste welvaartsniveau, die nu de beschikking hebben over geneesmiddelen met (veel) lagere prijzen, dan geconfronteerd zullen worden met forse prijsstijgingen. Wellicht zullen geneesmiddelen in die landen zelfs helemaal niet meer beschikbaar zijn als de laagste prijzen mee gaan tellen bij het bepalen van de Nederlandse maximumprijzen. Dit komt omdat de Nederlandse maximumprijzen in tal van prijsreferentiesystemen meetellen. Hierdoor zal het niet meer mogelijk zijn voor de farmaceutische industrie om geneesmiddelen in landen met een laag welvaartsniveau tegen lage prijzen beschikbaar te stellen zonder de negatieve gevolgen daarvan in landen met een veel hoger welvaartsniveau te ondervinden.

Omgekeerd kan het hanteren van de vier laagste prijzen uit de 27 EU-landen er toe leiden dat de industrie geneesmiddelen niet of met vertraging in Nederland op de markt brengt. Dit om neerwaartse druk op de prijzen in andere EU-landen,

waar Nederland als referentieland fungeert, te voorkomen. Mijn streven om de patiënt zo snel mogelijk de beschikking te geven over nieuwe, innovatieve geneesmiddelen zou dus in gevaar kunnen komen door de in de motie voorgestelde aanpassing van de Wgp.

Kenmerk
GMT-U-3065578

Bovendien is het naar vaste jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie juridisch niet mogelijk om de Wgp zo in te richten, dat fabrikanten geen mogelijkheid meer hebben om een redelijke winst te maken met de afzet van hun producten in Nederland. Dat zou het gevolg kunnen zijn van het werken met de vier laagste prijzen in de 27 EU-landen.

Daar komt bij dat integrale uitvoering van de motie ook uitvoeringstechnisch grote problemen oplevert, die er in ieder geval toe zullen leiden dat de maximumprijzen niet twee keer per jaar kunnen worden geactualiseerd.

In lijn met de gedachte achter de passage over de Wgp in de financiële bijlage bij het Regeerakkoord bekijk ik of met de huidige referentielanden de uitgangspunten van de Wgp nog worden verwezenlijkt en of het vervangen of toevoegen van referentielanden die wel voldoen aan de Wgp criteria (zoals de Scandinavische landen) hiervoor noodzakelijk is. Ik verwacht dat dit ook aansluit bij de gedachte achter de motie. Ik kom hier in het najaar op terug.

Tenslotte

Ik ben ervan overtuigd dat bovenstaande aanpak goede farmaceutische zorg voor de individuele patiënt bevordert, tegen zo laag mogelijke kosten, waarbij de snelle toegang tot nieuwe, innovatieve geneesmiddelen en diensten verder verbetert. Ik richt mij daarbij in eerste instantie op de nieuwe, dure geneesmiddelen en ga daarvoor nieuwe instrumenten ontwikkelen. Ik wil dat graag samen met de betrokken partijen doen, want zij zijn uiteindelijk degenen die samen de zorg leveren en zij zijn degenen die de ruimte moeten krijgen om hun rol zo goed mogelijk in te vullen in het belang van de patiënt en de verzekerde.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers