

Vergaderjaar 2017–2018

29 477

Geneesmiddelenbeleid

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 489

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 juni 2018

Met deze brief informeer ik uw Kamer zoals toegezegd in het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november 2017 over de maatregelen die ik in deze kabinetsperiode neem voor een beheerste uitgavenontwikkeling voor genees- en hulpmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 456). Hiermee geef ik invulling aan de maatregelen in het Regeerakkoord «Vertrouwen in de toekomst» van 10 oktober 2017 (Kamerstuk 34 700, nr. 34).

Patiënten moeten kunnen vertrouwen op goede, tijdige en betaalbare toegang tot geneesmiddelen en hulpmiddelen, nu en in de toekomst. Daarom kies ik voor een pakket van maatregelen en initiatieven dat niet alleen inzet op aanvaardbare prijzen van genees- en hulpmiddelen maar ook op het toegankelijk en beschikbaar houden van geneesmiddelen en het verminderen van bijbetalingen voor patiënten. Met dit pakket realiseer ik de beoogde besparing uit het Regeerakkoord oplopend tot € 467 miljoen. Mijn inzet op aanvaardbare prijzen kenmerkt zich enerzijds door prijsdrukkende maatregelen en instrumenten die ik centraal kan inzetten, en anderzijds door initiatieven op decentraal niveau die veldpartijen faciliteren bij een scherpere inkoop van genees- en hulpmiddelen.

De prijsdrukkende maatregelen die ik op *centraal* niveau neem, betreffen een aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) door Duitsland als referentieland te vervangen door een ander land met een vergelijkbaar welvaartsniveau en lagere prijzen (1.1), de voortzetting en uitbreiding van financiële arrangementen over dure geneesmiddelen (1.2), een modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (1.3), meer prijstransparantie (1.4), en het instrument «dwanglicentie» in relatie tot excessief hoge geneesmiddelenprijzen (1.5). De *decentrale* initiatieven die veldpartijen faciliteren scherper in te kopen, betreffen een overheveling van geneesmiddelen van de openbare apotheek naar het ziekenhuis (2.1), preferentiebeleid, platform inkoopkracht en scherpere inkoop hulpmiddelen (2.2), het verder inzetten op barcodering (2.3) en een verduidelijking rondom magistrale bereidingen (2.4). Ten slotte werk ik ook op *internati-*

onaal niveau aan de hoge geneesmiddelprijzen door een intensivering van de samenwerking (3).

Zoals gezegd wil ik behalve het aanpakken van hoge prijzen voor genees- en hulpmiddelen ook inzetten op het maximaliseren van bijbetalingen voor patiënten.

Dit Kabinet neemt immers maatregelen ter vermindering van de stapeling van eigen betalingen in de zorg. Daarom introduceer ik vanaf 2019 een maximering voor eigen betalingen aan geneesmiddelen van € 250 per verzekerde per jaar. Ook hierover informeer ik u nader in deze brief (5).

In hun initiatiefnota «Big Farma: niet gezond» doen de PvdA, GroenLinks en SP voorstellen om de grip op de kosten van geneesmiddelen te vergroten.

Ik waardeer de inzet van deze partijen. De voorgestelde maatregelen in de initiatiefnota overlappen voor een groot deel met de maatregelen die ik neem in deze kabinetsperiode en die ik in deze brief toelicht. Ik wil immers ook zorgen voor veilige, betaalbare en toegankelijke geneesmiddelen. Parallel aan deze brief stuur ik u in een aparte brief een meer gedetailleerde reactie op de initiatiefnota.

Vooraf

Het vorige Kabinet heeft in zijn geneesmiddelenvisie ingezet op het beschikbaar houden van (innovatieve) geneesmiddelen voor de patiënt tegen aanvaardbare prijzen. Deze visie blijft voor mij een belangrijk uitgangspunt voor het beleid voor de komende jaren.

Het beleid omtrent *extramurale* geneesmiddelen (geneesmiddelen verstrekt via openbare apotheken) is de afgelopen periode financieel succesvol gebleken.

Dit komt door centrale instrumenten zoals het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en de centrale prijsonderhandelingen, financiële arrangementen door het ministerie. Maar ook door de werking van het stelsel en daarbij horend de ruimte die decentraal is geboden aan partijen, bijvoorbeeld voor het door zorgverzekeraars uitgevoerde preferentiebeleid. Sinds 2011 is er € 2,5 miljard bespaard ten opzichte van het beschikbare kader. Dit vertaalt zich naar lagere premies en hoge kwaliteit van zorg door gepast gebruik van geneesmiddelen.

De inkoop van extramurale hulpmiddelen wordt met name beïnvloed door beleid vanuit zorgverzekeraars en ook dit is de afgelopen jaren financieel gezien succesvol gebleken, waarbij ook is ingezet op de kwaliteit: sinds 2012 blijven de uitgaven (gemiddeld genomen) min of meer gelijk, bij een toenemend aantal gebruikers.

Op het gebied van *intramurale* geneesmiddelen (geneesmiddelen die verstrekt worden vanuit het ziekenhuis en onder de ziekenhuisbekostiging vallen) zien we een forse toename van de uitgaven. Om deze groei in uitgaven binnen de perken te houden en tegelijkertijd de toegankelijkheid van (dure) geneesmiddelen te borgen is door mijn ambtsvoorganger een groot aantal beleidsmaatregelen ingezet. Ook zijn afspraken met de partijen in de medisch specialistische zorg gemaakt (het integraal pakket aan maatregelen dure geneesmiddelen¹), op basis waarvan alle betrokkenen zich inzetten om de uitgaven aan dure geneesmiddelen onder controle te houden.

¹ Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen (bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 358)

Veel van deze maatregelen zet ik de komende periode voort en zal ik zo nodig doorontwikkelen en intensiveren.

Voorbeelden hiervan zijn de gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen op internationaal, nationaal, en lokaal niveau; een aangescherpte pakketsluit voor dure geneesmiddelen, sneller en beter inzicht in de pipeline voor nieuwe middelen door horizonscanning op Europees en nationaal niveau, het versterken van de inkoopkracht van partijen, het stimuleren van het gebruik van biosimilars en de inzet op gepast gebruik.² In het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019–2022³ heb ik het integraal pakket aan maatregelen bestendigd. De komende periode wordt met de akkoordpartijen besproken op welke onderdelen deze samenwerkingsafspraken uitgebreid of geïntensiveerd worden (Kamerstuk 29 248, nr. 309).

Behalve voorgaande inzet neem ik zoals aangekondigd in het regeerakkoord ook *aanvullende* maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen verder te beheersen. Ik ga hier in deze brief nader op in.

1. Centrale maatregelen voor aanvaardbare prijzen

Zoals gezegd zet ik in op «centrale» en «decentrale» maatregelen/initiatieven om te komen tot aanvaardbare prijzen voor geneesmiddelen en hulpmiddelen. Onder centrale maatregelen schaar ik de instrumenten die ik van overheidswege kan inzetten:

- Aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (1.1);
- Financiële Arrangementen geneesmiddelen (1.2);
- Modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (1.3);
- Prijstransparantie (1.4); en
- Dwanglicenties (1.5).

Ik licht de verschillende maatregelen hieronder toe.

1.1 Aanpassing Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)

Ik zal de Wet geneesmiddelenprijzen aanpassen door Duitsland als referentieland te vervangen door een ander land met een vergelijkbaar welvaartsniveau maar met lagere prijzen. Dit leidt naar verwachting tot een aanzienlijke besparing.

De doelstelling van de Wgp is het waarborgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen. De Wgp bepaalt sinds 1996 de maximumprijs voor geneesmiddelen in Nederland op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden. Nu zijn dat België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. Bij de keuze voor de referentielanden is het prijsniveau in de betreffende landen relevant. Met name voor *spécialités* (geneesmiddelen waar nog een octrooi op rust en dus geen generieke concurrentie is) speelt de Wgp een belangrijke rol in de prijsbeheersing. Voor octrooiloze middelen (generieken) doet de markt haar werk en liggen de werkelijke handelsprijzen meestal (veel) lager, onder meer door het preferentiebeleid. Een aanpassing van de Wgp zal dus naar verwachting met name de prijs van *spécialités* verlagen.

De keuze om Duitsland als referentieland te vervangen door een ander land komt doordat de prijzen in Duitsland over het algemeen (aanzienlijk) hoger liggen dan in de andere drie referentielanden. Dit is zo omdat

² zoals via het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

³ Kamerstuk 29 248, nr. 311

Duitsland een andere benadering kiest bij het vaststellen van geneesmiddelenprijzen. Het vervangen van Duitsland leidt daarom naar verwachting tot fors lagere prijzen in Nederland. Ik onderzoek op dit moment welk land met een vergelijkbaar welvaartsniveau en lagere prijzen Duitsland kan vervangen. Ik denk hierbij aan Noorwegen, Finland of Zweden. De wetswijziging leidt naar verwachting tot een besparing van structureel € 160 miljoen op extramurale geneesmiddelen. Het leidt ook tot uitgavenreductie bij intramurale geneesmiddelen, wat bijdraagt aan de beheerste uitgavenontwikkeling in de medisch specialistische zorg.

Ik heb ook zorgvuldig gekeken naar andere opties, waaronder een overstap naar het Noorse model⁴ zoals de PvdA, GroenLinks en SP in de initiatiefnota «Big farma: niet gezond!» adviseren. De reden om voor het huidige voorstel te kiezen, en niet voor één van de andere onderzochte opties, is dat in de voorgestelde variant de beste balans wordt gevonden tussen betaalbaarheid enerzijds en tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen anderzijds. Fabrikanten lijken hun strategie voor lancering van nieuwe geneesmiddelen (mede) te laten bepalen door de (introductie)prijs die ze in een land kunnen vragen. Voor Nederland speelt ook mee dat 15 andere Europese landen de Nederlandse prijzen meenemen in hun prijsberekening – omdat wij daar referentieland zijn. Een lagere prijs in Nederland werkt daarmee door in 15 andere Europese landen. Bij het Noorse model wordt te sterk gedrukt op de Nederlandse (introductie)prijs, wat reden kan geven voor de fabrikant een geneesmiddel hier later (of niet) te lanceren. Hierdoor kunnen nieuwe middelen waar patiënten graag snel toegang toe willen hebben pas later beschikbaar komen. Voor Noorwegen zelf is dit risico veel minder groot. Hier spelen meerdere factoren een rol, maar een belangrijk verschil is dat Noorwegen zelf maar voor vijf landen referentieland is. Een prijsverlaging in Noorwegen heeft daarmee voor een fabrikant veel minder verdergaande consequenties. Ook speelt mee dat Noorwegen prijzen van geneesmiddelen gemiddeld minder vaak herijkt. Dit betekent dat een fabrikant een hogere introductieprijs (omdat op dat moment nog in weinig andere Europese landen een prijs is vastgesteld) daar langer kan behouden. In Nederland herijken we alle geneesmiddelen iedere zes maanden, waardoor een lagere prijs in een referentieland veel sneller tot lagere prijzen in Nederland leidt.

Kortom, het overnemen van het Noorse model in Nederland kan ertoe leiden dat Nederlandse patiënten langer op nieuwe geneesmiddelen moeten wachten en dat wil ik voorkomen.

Ik ga het voorstel tot vervanging van Duitsland als referentieland nu eerst verder uitwerken, voordat ik tot een definitieve keuze van aanpassing van de Wgp kom. Daarna start ik een wetswijzigingstraject. De beoogde inwerkingtreding van de wijziging van de Wgp waarin ik Duitsland vervang voor een ander land is 1 januari 2020. Uiteraard zal ik als onderdeel van dit traject het wetsvoorstel breed consulteren.

Ik ben ook bezig met andere wijzigingen van de Wgp, die ik in een apart wetstraject zal doorvoeren. Zo wil ik onder meer onderzoeken of de bezwaar- en beroepprocedures en de handhavinginstrumenten nog voldoen.

Verder bekijk ik op dit moment op welke manier ik gevolg wil geven aan de uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) van 7 juli 2017⁵ waarin is bepaald dat bij het vaststellen van de maximumprijs

⁴ Bij het Noorse model wordt een maximumprijs (in beginsel) vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden.

⁵ College van Beroep voor het bedrijfsleven, 7 juli 2017, ECLI:NL:CBB:2017:249 (Pfizer/Lyrica).

rekening gehouden moet worden met een nog geldend tweede-medische-indicatieoctrooi. U bent hierover eerder geïnformeerd.⁶ De reden om deze aanpassingen in een apart wetstraject te doen, is omdat ik de aanpassing naar aanleiding van het Regeerakkoord (waarin ik Duitsland vervang) niet wil laten wachten.

Dit met het oog op de besparingen.

1.2 Financiële arrangementen

Ik wil inzetten op het nog verder bevorderen van de scherpe inkoop van geneesmiddelen. Daar waar dat decentraal, door veldpartijen zelf kan, dient dat zo veel mogelijk nagestreefd en gestimuleerd te worden. Ik ga hier nader op in verderop in mijn brief (2.2). In sommige gevallen is het nodig om ook op centraal niveau scherpere prijzen te realiseren. Ik heb het dan over onderhandelingen door de overheid om te komen tot financiële arrangementen voor dure geneesmiddelen. Die arrangementen maken het mogelijk dat dure geneesmiddelen voor verlaagde en aanvaardbare kosten beschikbaar komen in het basispakket. Ik zet deze onderhandelingen voort en breidt het aantal geneesmiddelen waarover ik onderhandel nog verder uit.

In 2012 zijn de eerste centrale onderhandelingen vanuit het Ministerie van VWS gestart om grote verwachte financiële risico's van nieuwe geneesmiddelen af te kunnen dekken. Tot 2015 werd het instrument van centrale onderhandelingen met name ingezet bij extramurale geneesmiddelen, geneesmiddelen die vergoed worden op basis van het geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS). Het aangrijppingspunt hiervoor is dat voor al deze geneesmiddelen, in tegenstelling tot bij de intramurale geneesmiddelen, voorafgaand aan toelating tot het basispakket, eerst een beoordeling door het Zorginstituut plaatsvindt en daarna pas een besluit volgt tot vergoeding. Voor intramurale geneesmiddelen geldt er niet een dergelijke toetsing aan de poort maar stroomt het middel na (Europese) markttoelating in principe vanzelf het basispakket van de zorgverzekering in mits de behandeling met het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Voorgaande situatie voor intramurale geneesmiddelen is sinds 2015 gewijzigd met de introductie zogenaamde «sluis voor intramurale geneesmiddelen» (hierna: de sluis). Nieuwe geneesmiddelen die in de sluis komen, stromen niet vanzelf in het basispakket maar worden pas opgenomen in het pakket nadat het middel is beoordeeld door het Zorginstituut, vaak gevolgd door een prijsonderhandeling en eventueel het opstellen van gepast gebruik afspraken. Een vergelijkbare procedure dus met het systeem dat voor alle extramurale geneesmiddelen standaard is. De sluis wordt toegepast voor nieuwe geneesmiddelen (of nieuwe indicaties) met hoog «financieel risico».

Op 1 juli 2018 treedt een algemene maatregel van bestuur (AMvB) in werking, waarin de procedure en criteria zijn toegelicht op basis waarvan de sluis zal worden toegepast. Met de AMvB scherp ik de criteria voor de toepassing van de sluis aan ten opzichte van de huidige criteria. In mijn brief aan uw Kamer van 27 maart 2018⁷ heb ik op basis van de AMvB de nieuwe sluis kandidaten kenbaar gemaakt. Vooruitlopend op de inwerkingtreding van de AMvB wordt de sluis toegepast bij een uitzonderlijk hoog macrokostenbeslag, namelijk van meer dan € 40 miljoen voor de in de sluis te plaatsen behandeling (indicatie) en meer dan € 100 miljoen voor alle verwachte behandelingen met het geneesmiddel. Het

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 459.

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 475

verschil tussen de huidige situatie en de situatie na inwerkingtreding van de AMvB is dat straks ook geneesmiddelen met een hoog, maar niet uitzonderlijk hoog macrokostenbeslag aangepakt zullen worden. Een geneesmiddel komt dan in aanmerking voor de sluis indien:

- met de behandeling van één nieuwe indicatie of meerdere nieuwe indicaties samen het verwacht macrokostenbeslag € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt. Alle nieuwe indicaties worden in de sluis geplaatst; of
- de kosten van een behandeling voor een nieuwe indicatie per behandeling per jaar € 50.000 of meer zijn en het verwachte macrokostenbeslag van die behandeling € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt. Ook deze indicatie wordt in de sluis geplaatst.

Ik blijf uw Kamer elk jaar via een voortgangsbrief financiële arrangementen informeren over de opbrengsten van de financiële arrangementen (zowel intramuraal als extramuraal).

1.3 Modernisering Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Ik ga deze kabinetsperiode aan de slag met een groot onderhoud en modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Het GVS is ingevoerd als bijbetalingssysteem en hanteert vergoedingslimieten voor groepen (zogenaamde GVS clusters) van geneesmiddelen die therapeutisch gezien «onderling vervangbaar» zijn. Alle geneesmiddelen binnen een cluster hebben dezelfde vergoedingslimiet. Indien de prijs van een geneesmiddel hoger is dan die vergoedingslimiet, betaalt de patiënt het verschil zelf bij (bijbetaling).

Dit zorgt enerzijds voor een prikkel bij de farmaceut om de prijzen voor geneesmiddelen niet te hoog te stellen en anderzijds voor een prikkel bij de patiënt en voorschrijver om voor het meest doelmatige middel te kiezen. Zij willen immers voorkomen dat de patiënt moet bijbetalen.

De vergoedingslimieten zijn voor het laatst herijkt in 1999. Dat betekent dat voor de clusters die voor 1999 gevormd zijn, de vergoedingslimieten gebaseerd zijn op een gemiddelde van de prijzen van die geneesmiddelen die ten tijde van de herijking in het cluster aanwezig waren. Voor de clusters die na die tijd gevormd zijn is de vergoedingslimiet gebaseerd op de introductieprijs van het geneesmiddel dat als eerste in de gehanteerde prijslijst (de G-standaard, ook wel *taxe* genoemd) vermeld stond. De prijs van geneesmiddelen die later aan het cluster zijn toegevoegd, waaronder generieke geneesmiddelen, wordt dus niet meegenomen in de bepaling van de vergoedingslimiet.

In de jaren 80 waren er zorgen rondom de beheersbaarheid van de kosten voor de extramurale geneesmiddelen. Dit heeft in 1991 geleid tot de gesloten aanspraak voor deze middelen, namelijk het GVS. Een groot deel van de capaciteit van het Zorginstituut gaat daardoor ook naar de beoordeling van extramurale geneesmiddelen.

Op dit moment liggen de zorgen rondom de beheersbaarheid van de kosten echter voornamelijk bij de intramurale geneesmiddelen. Deze vaak dure, innovatieve geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden verstrekt, stromen namelijk bijna altijd automatisch, dus zonder beoordeling door het Zorginstituut, het verzekerde pakket in, vanwege de open aanspraak voor intramurale middelen. Ik wil daarom beter kijken naar een goede verdeling van de beoordelingscapaciteit tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen. Ik zal dat meenemen in mijn plannen om het GVS toekomstbestendig te maken en aanpassen aan de wensen van deze tijd.

Binnen het GVS kunnen zich bepaalde ondoelmatigheden voordoen. Zo komt het voor dat bij bepaalde clusters niet altijd het meest doelmatige geneesmiddel wordt gebruikt/voorgeschreven en dat er geneesmiddelen zijn zonder vergoedingslimiet. Ik wil onderzoeken of deze ondoelmatigheden voor zover mogelijk met maatwerkoplossingen kunnen worden aangepakt, zonder dat daarbij er elders in het systeem, of in andere clusters, nadelige effecten optreden. Daarnaast zal ik inzetten op het aanpakken van knelpunten die voor patiënten problemen opleveren, bijvoorbeeld situaties waarbij er ongewenst (hoge) bijbetalingen optreden voor de patiënt dan wel situaties waarbij een geneesmiddel als gevolg van de GVS systematiek niet op de markt beschikbaar komt of blijft. Ook zal ik in de modernisering van het GVS kijken naar een verbeterde verzekerde beschikbaarheid van magistrale bereidingen en de beheersing van de kosten daarvan.

Met bovenstaande acties zal ik werken aan een toekomstbestendig GVS. Ik stel hierbij als doel – op termijn – een kostenbesparing van € 140 miljoen te realiseren. Om hier toe te komen zet ik nog dit jaar in op een verdiepende analyse naar en inventarisatie van verbetermogelijkheden en knelpunten binnen het GVS. Daarbij kijk ik ook naar de inzet van de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut op de extramurale en intramurale farmacie. Daarna zal ik hierover in gesprek treden met verschillende betrokken partijen. Ik zal u uiterlijk eind dit jaar informeren over de uitkomsten van deze analyse en de vervolgstappen.

Thans géén brede herberekening GVS vergoedingslimieten, herberekening blijft sluitpost

De afgelopen jaren is er veel gesproken over een herberekening van de vergoedingslimieten in het GVS. Dit houdt in dat de vergoedingslimieten opnieuw worden vastgesteld, waarbij de prijzen van alle geneesmiddelen uit het cluster worden meegenomen. Er zijn onderzoeken uitgevoerd, waarover door mijn voorgangers met uw Kamer over van gedachten is gewisseld, waarin de gevolgen van een herberekening van de vergoedingslimieten in kaart zijn gebracht. Hieruit blijkt dat een herberekening zal leiden tot lagere limieten en dus lagere collectieve uitgaven. Maar een herberekening betekent ook dat miljoenen patiënten zullen moeten switchen naar een goedkoper geneesmiddel om bijbetaling te voorkomen of, als zij niet kunnen of willen switchen, zullen worden geconfronteerd met hogere en extra bijbetalingen. De gevolgen van een herberekening zijn onzeker en mogelijk ingrijpend voor de patiënt, zo blijkt uit deze onderzoeken. In het Regeerakkoord is dan ook opgenomen dat bij het invullen van de taakstelling de herberekening als een sluitpost fungeert.

Gezien de mogelijk nadelige gevolgen zal ik op dit moment niet kiezen voor een GVS brede herberekening van de vergoedingslimieten. Ook een selectieve herberekening (een herberekening van *een deel* van de clusters) acht ik om uitvoeringsredenen niet opportuun. Wel zet ik, zoals hierboven vermeld, in op het toekomstbestendig maken van het GVS. Met de modernisering beoog ik bestaande (onder andere hierboven genoemde) ondoelmatigheden in het systeem te adresseren, waarbij ik ook kijk naar de mogelijkheid van maatwerkoplossingen en zal ik knelpunten die in de loop van de jaren zijn ontstaan en de patiënttoegang kunnen belemmeren aanpakken.

1.4 Prijstransparantie

Fabrikanten zijn helaas vrijwel nooit transparant over de prijsopbouw van hun geneesmiddelen. En hoewel transparantie in de prijsopbouw van geneesmiddelen geen doel op zich is, wordt het vanwege de hoge en in

enkele gevallen excessieve prijzen van geneesmiddelen steeds meer van belang dat inzicht wordt gegeven in de prijsopbouw. De vraag of we met collectief opgebrachte premiemiddelen hoge winstopslagen of vooral onderzoekskosten betalen, maakt veel uit voor de maatschappelijke aanvaardbaarheid van de hoge prijzen en het borgen van de solidariteit die hieraan ten grondslag ligt. Transparantie stelt de samenleving, beroepsgroepen, zorgverzekeraars, het Zorginstituut en VWS in staat de geneesmiddelen op hun merites te beoordelen.

Ik concludeer dat een dergelijke verandering niet vanzelf tot stand is gekomen, daarom zoek ik naar mogelijkheden om dit te stimuleren. Ik ben hierover in gesprek met de farmaceutische industrie, waaronder de Vereniging Innovatie Geneesmiddelen, en heb hen gevraagd zelf met een voorstel te komen.

Ik verwacht van de industrie dat zij hierin hun verantwoordelijkheid nemen en inzetten op een open en duurzaam prijsbeleid. Ook in internationale discussies zet ik in op meer transparantie (zie verderop, hoofdstuk 3). Bij alle financiële arrangementen die ik met leveranciers afsluit verwacht ik in de onderhandeling ook meer transparantie van fabrikanten: naar gelang fabrikanten meer transparantie over de prijsopbouw betrachten, kan VWS hun prijzen beter op hun merites beoordelen en bezien of in gevallen relatief hogere prijzen legitiem kunnen zijn. Dit laatste kan met name bij weesgeneesmiddelen opportuun zijn. Ook mijn inzet op alternatieve prijsmodellen, zoals ondermeer blijkt uit de subsidiëring door het Ministerie van het Fair Medicine initiatief⁸ zal ik internationaal uitdragen, onder meer in Beneluxa verband. Kort gezegd wil Fair Medicine op een transparante manier geneesmiddelen ontwikkelen en produceren, en ze tegen zo laag mogelijke kosten beschikbaar stellen aan patiënten. Binnenkort ontvang ik een voortgangsverslag van Fair Medicine.

Ik wil een verandering tot stand brengen in de wijze waarop in Nederland geneesmiddelen ontwikkeld worden en op de markt worden gebracht. En daarmee ook een verandering in de transparantie over de ontwikkelkosten van geneesmiddelen.

Daarom pleit ik voor die delen van de markt waarin excessen optreden voor een verandering in het verdienmodel van de farmaceutische industrie. Dat moet resulteren in prijzen met een duidelijke relatie en aanvaardbare verhouding tussen de ontwikkelkosten en de prijs van het geneesmiddel.

Daar waar publiek geld wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling van een geneesmiddelenoctrooi, moet via de licenties en de voorwaarden die daaraan worden verbonden, gestuurd worden op »faire« geneesmiddelenprijzen.

1.5 Dwanglicenties

In mijn reactie op het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving⁹ heb ik de Tweede Kamer toegezegd een verkenning uit te voeren naar het instrument »dwanglicentie« in relatie tot excessief hoge geneesmiddelenprijzen. Ook tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 22 november jl. is hierover uitgebreid met uw Kamer gesproken, waar ik bevestigd heb dat ik samen met de Minister van Economische Zaken en Klimaat naar het instrument dwanglicenties zal kijken.

⁸ Subsidie is in 2016 verleend voor de periode van vijf jaar.

⁹ Brief van 20 november 2017, Kamerstuk 29 477, nr. 453

Een dwanglicentie is een uitzondering op een octrooirecht. Een octrooi biedt de houder een exclusief recht om zijn uitvinding (zoals een geneesmiddel) voor 20 jaar te exploiteren, en vormt zo een prikkel tot innovatie. Met een dwanglicentie worden de rechten van een octrooihouder beperkt, en wordt een derde partij gemachtigd om het geneesmiddel te produceren. Een dwanglicentie kan alleen worden verstrekt als het algemeen belang dat vordert. Omdat de dwanglicentie een ingrijpende beperking is van het eigendomsrecht van de octrooihouder, wordt dit instrument zelden ingezet. In Nederland is nog nooit een dwanglicentie verleend en ook in andere landen is deze situatie nauwelijks voorgekomen.

Zoals uit de verkenning blijkt (zie bijlage¹⁰) moet een geneesmiddel geregistreerd worden, ook als het een geneesmiddel betreft waarvoor een dwanglicentie is afgegeven. Data-exclusiviteit of marktexclusiviteit kan die registratie in de weg staan, waardoor het geneesmiddel ondanks een dwanglicentie niet op de markt gebracht kan worden. Dit is op Europees niveau geharmoniseerd in de Geneesmiddelenrichtlijn; ik kan de regels daarover niet zelf aanpassen.¹¹

Ik wil daarom onderzoeken of deze belemmeringen weg kunnen worden genomen. Ik ben van plan bij de Europese Commissie na te gaan welke mogelijkheden zij ziet om de markt- en data-exclusiviteit op te kunnen heffen in een situatie waarin een dwanglicentie wordt verleend.

Aangezien het gaat om Europese regelgeving zal dit een proces van de lange adem zijn, zonder garantie op een (voor Nederland) gewenste uitkomst.

Daarnaast zijn tijdens de verkenning naar dit instrument de Minister van Economische Zaken en Klimaat en ik tot de conclusie gekomen dat de beperkte ervaring met het gebruik van een dwanglicentie er voor zorgt dat er nog veel onduidelijkheid is over het instrument. Ik zal, samen met de Minister van Economische Zaken en Klimaat, daarom een commissie inrichten en deze commissie vragen om de inzet van dwanglicenties, zoals de Raad van Volksgezondheid en Samenleving geadviseerd heeft, in een breder kader te beschouwen. Dit omvat in ieder geval een juridisch en een economisch perspectief, met daarbij aandacht voor oogpunten die de commissie verder van belang acht. Vragen voor de Commissie worden onder meer:

- Hoe ziet het juridische kader rondom de dwanglicentie eruit?
- Welke criteria zijn er voor de verlening van een dwanglicentie voor een geneesmiddel?
- Wat zijn de consequenties van het inzetten van dwanglicenties voor andere terreinen?
- Wat zijn de consequenties voor de geneesmiddelenmarkt?
- Wat is de proportionaliteit van het instrument?
- Zijn er andere juridische instrumenten waarmee de beschikbaarheid van kostbare geneesmiddelen kan worden bevorderd en hoe kansrijk zijn deze?

Ik verwacht dat de commissie na de zomer aan de slag kan, en ik zal in overleg met de commissie een realistisch tijdspad afspreken waarop zij aan de Minister van Economische Zaken en Klimaat en mij terug rapporteren.

¹⁰ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

¹¹ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, (PbEU 2001, L 311) zoals gewijzigd en gerectificeerd bij diverse richtlijnen.

2. Decentrale maatregelen

In aanvulling op de eerdergenoemde «centrale» maatregelen waarbij het Rijk aan zet is, zet ik in op maatregelen/initiatieven die partijen decentraal faciliteren om de inkoop van dure geneesmiddelen verder te verscherpen, zoals:

- Overheveling geneesmiddelen (2.1);
- Preferentiebeleid, platform inkoopkracht en scherpere inkoop hulpmiddelen (2.2);
- Barcodering genees- en hulpmiddelen (2.3); en
- Magistrale bereiding (2.4).

Ik zal hieronder per maatregel een toelichting geven over de voorgestelde aanpak en de te verwachten gevolgen.

2.1 Overheveling geneesmiddelen

De sinds 2012 ingezette overhevelingen van groepen dure geneesmiddelen van de extramurale farmacie naar de ziekenhuisfarmacie krijgen een vervolg. Ook in deze kabinetsperiode zullen diverse groepen geneesmiddelen worden overgeheveld, waarover in het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019–2022 is afgesproken dat wordt gestreefd naar een eerste overheveling per 2019. Doel van de overheveling van deze geneesmiddelgroepen is te komen tot een meer eenduidige regeling van de verzekerde aanspraak en bekostiging, en het bevorderen van een scherpere inkoop en doelmatige inzet door ziekenhuizen en zorgverzekeraars.

Met de overheveling worden deze groepen geneesmiddelen niet langer vergoed als onderdeel van de Zvw prestatie «farmaceutische zorg» (en vallen dus niet meer onder het GVS) maar worden zij als medisch-specialistische zorg uitsluitend vergoed als onderdeel van de Zvw prestatie «geneeskundige zorg». Hiermee wordt het ziekenhuis verantwoordelijk voor de verstrekking en inkoop van en zorg rondom deze geneesmiddelen. Het zal gaan om geneesmiddelen voor de behandeling van vaak ernstige aandoeningen, die uitsluitend door een medisch specialist worden ingezet, maar vaak in de thuisituatie worden toegevoerd.

De overheveling heeft geen gevolgen voor de vergoeding voor patiënten en ook niet voor het gebruik in de thuisituatie.

Bij de overhevelingen van de extramurale farmacie naar de ziekenhuisfarmacie zal ik de aanbevelingen die zijn gedaan in de evaluatie van de eerdere overhevelingen meenemen. Deze evaluatie is ook met u gedeeld.¹²

Een belangrijke reden om geneesmiddelen over te hevelen is dat doelmatige inkoop en inzet van geneesmiddelen wordt gestimuleerd en de kwaliteit kan worden verhoogd, door deze geneesmiddelen integraal onder de ziekenhuisbekostiging te brengen. Het ziekenhuis kan haar voorschrijf- en inkoopbeleid toesnijden op haar eigen patiëntenpopulatie, waarvoor zij meer mogelijkheden heeft dan verzekeraars in hun inkoopbeleid.

Een andere aanleiding voor de overhevelingen is gelegen in de zogenaamde «dubbele aanspraak» die bij sommige geneesmiddelgroepen bestaat. Van een dubbele aanspraak wordt gesproken bij geneesmiddelen die zowel verstrekt en vergoed kunnen worden vanuit de openbare

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 352.

farmacie (extramuraal) als vanuit het ziekenhuis (intramuraal). Indien een geneesmiddel zowel in de huisartsenzorg als in de medisch specialistische zorg wordt voorgeschreven is dat ook logisch. Maar bij geneesmiddelgroepen die uitsluitend door medisch specialisten worden ingezet kan deze «dubbele aanspraak» leiden tot onduidelijkheid en tot onwenselijke prikkels in het voorschrijfgedrag van artsen. Om dergelijke prikkels tegen te gaan wil ik komen tot een eenduidige aanspraak en bekostiging voor alle geneesmiddelen uit deze geneesmiddelengroepen.

Voor een eerste overheveling kijk ik op dit moment naar de geneesmiddelen die vallen in de groepen van immunoglobulines en gonadoreline-agonisten en -antagonisten. Omdat ik veel waarde hecht aan een zorgvuldige overheveling ben ik op dit moment met veldpartijen in overleg over de uitvoerbaarheid. Ik zal u informeren of (een van) deze groepen worden overgeheveld per 2019.

2.2 Preferentiebeleid, platform inkoopkracht en scherpere inkoop hulpmiddelen

Ik wil er op inzetten dat er op decentraal niveau scherpere decentrale inkoop versterkt wordt, zowel bij geneesmiddelen als bij hulpmiddelen.

Preferentiebeleid verzekeraars

Ik zal ervoor zorgen dat het preferentiebeleid van zorgverzekeraars ook in de toekomst mogelijk blijft. Zorgverzekeraars mogen – in het geval er meerdere leveranciers zijn van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof – zelf aanwijzen welke geneesmiddelen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zij vergoeden.¹³ Zorgverzekeraars vullen dit preferentiebeleid allemaal individueel in. Dit levert jaarlijks forse besparingen op.

In het kader van de werkgroep Tekorten¹⁴ zijn afspraken gemaakt om mogelijk nadelige effecten van preferentiebeleid te voorkomen, zoals het tijdiger aanwijzen van preferente middelen zodat fabrikanten meer tijd hebben om voorraden aan te leggen of op te maken, een meerjaarlijks preferentiebeleid zodat de markt voor fabrikanten voorspelbaarder wordt, en meer eisen opnemen over de leveringszekerheid van preferente geneesmiddelen. Het preferentiebeleid maakt het ook mogelijk dat meerdere kleinere spelers op de markt kunnen opereren. Dat is gunstig voor de concurrentie.

Platform inkoopkracht dure geneesmiddelen

Het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen is vorig jaar door mijn ambtsvoorganger ingesteld met als doel de inkoop van dure geneesmiddelen binnen het huidige zorgsysteem te optimaliseren. Op 7 februari jl. heb ik de eerste bijeenkomst van het Platform geopend en is er een start gemaakt met het opstellen van de werkagenda voor het Platform. Het Platform zal partijen ondersteunen in het versterken van hun inkooppositie ten opzichte van de farmaceutische industrie, zodat zij effectiever kunnen onderhandelen.

Het Platform is primair gericht op het bieden van concrete oplossingen voor – door stakeholders geconstateerde – knelpunten op het gebied van inkoop, inkoop samenwerking, en gepast gebruik. Over de activiteiten en de resultaten van het Platform zal ik u regelmatig informeren.

¹³ artikel 2.8 van het Besluit Zorgverzekering.

¹⁴ met de koepels van (ziekenhuis)apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.).

Biosimilars

De inzet van zogenaamde biosimilars kan tot een besparing op de uitgaven aan biologische geneesmiddelen leiden. Een biosimilar is een geneesmiddel dat zo is ontwikkeld dat het gelijkwaardig is met een bestaand biologisch geneesmiddel (het referentiegeneesmiddel – de biological). Door het beschikbaar komen van een of meerdere biosimilars naast de originele biological ontstaat er meer concurrentie tussen de producten. Dit leidt tot meer prijsdruk en de mogelijkheid tot strategisch inkoopbeleid door ziekenhuizen, apothekers en zorgverzekeraars.

Het is van belang dat de kansen die biosimilars bieden voor bovengenoemde partijen voor scherpe inkoop en meer doelmatige zorg worden gezien en benut. Een belangrijke stap hierin is het vergroten van de kennis en het wegnemen van vaak ononderbouwde twijfels over over biosimilars onder patiënten, voorschrijvers en andere betrokkenen. Recentelijk ben ik gestart met het subsidiëren van het programma «implementatie Biosimilars op Maat in ziekenhuizen» (2018–2020) van Initiatiefgroep Biosimilars Nederland te gaan subsidiëren voor een bedrag van circa € 750.000. Dit programma richt zich primair op het voorschrijfgedrag van biosimilars in de medisch specialistische zorg en zal voorlichtingsmateriaal en -bijeenkomsten organiseren. Ook worden vanuit dit programma ziekenhuizen ondersteund bij het maken van beleid op en de inkoop van biosimilars. Met deze subsidie wil ik bijdragen aan de bewustwording van de mogelijkheden van biosimilars en zorgverleners en aanbieders stimuleren hiervan gebruik te maken.

Inkoop hulpmiddelen extra- en intramuraal

Net als bij de geneesmiddelen maakt de Zorgverzekeringswet in de bekostiging van medische technologie (waaronder medische hulpmiddelen), onderscheid tussen «intramurale» en «extramurale hulpmiddelen». Intramurale medische hulpmiddelen worden in het ziekenhuis gebruikt (zoals implantaten, pacemakers en apparatuur zoals MRI scanners etc.) De kosten van deze hulpmiddelen vallen onder de ziekenhuiszorg. Tot de extramurale hulpmiddelen worden de medische hulpmiddelen gerekend die patiënten buiten het ziekenhuis gebruiken (zoals hoortoestellen en bloedglucosemeters). De kosten van extramurale hulpmiddelen worden rechtstreeks door de zorgverzekeraar vergoed.

De afgelopen jaren hebben zorgverzekeraars met hun inkoopbeleid op extramurale hulpmiddelen al behoorlijke besparingen gerealiseerd. Ook zijn er bestuurlijke afspraken gemaakt om de hulpmiddelenzorg voor de patiënt te verbeteren.¹⁵ Ik ga met zorgverzekeraars verder in overleg om afspraken te maken om binnen de beschikbare financiële ruimte te blijven. Deze afspraken gaan niet alleen over prijsdruk op de inkoop van hulpmiddelen, maar ook over aandacht voor kwaliteit en het juiste hulpmiddel voor de patiënt.

In het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019–2022 heb ik met partijen afgesproken dat zij zich inzetten voor het verscherpen van de inkoop van (dure) medische technologie en dat zij daartoe de mogelijkheden tot samenwerking in kaart brengen. Dit zal leiden tot meer efficiency en minder administratieve lasten in het inkoopproces, en het versterkt de onderhandelingspositie van ziekenhuizen (inkoopmacht) die tot besparingen zullen leiden. Wat betreft dat laatste heeft uw Kamer ook de motie van het lid De Vries (34 775 XVI, nr. 69) aangenomen waarin u de regering heeft verzocht om een onderzoek door de NZa en ACM te laten

¹⁵ Kamerstuk 32 805, nr. 53

doen naar de inkoop- en marktmacht bij hulpmiddelen, waarbij wordt bezien welke belemmeringen en oplossingen er zijn. Naar aanleiding van die motie heb ik met beide toezichthouders gesproken over de informatie die zij beschikbaar hebben en heb ik eerdere rapporten en onderzoeken geraadpleegd. Op basis daarvan hebben zowel de NZa als de ACM – op basis van hun respectievelijke bevoegdheden en toezichtstaken – bekeken hoe het gevraagde onderzoek kan worden uitgevoerd en welke informatie daarbij van belang is. De NZa werkt momenteel al aan een monitor over hulpmiddelenzorg.

In het onderzoek dat hieraan ten grondslag ligt zal in overleg met de ACM ook het onderwerp van de motie worden meegenomen. De monitor hulpmiddelenzorg wordt naar verwachting eind 2018 gepubliceerd.

Ik heb uw Kamer eerder toegezegd een visie op medische technologie en hulpmiddelen te geven waarin bovenstaande aspecten ook een plek zullen krijgen. De komende maanden ga ik met betrokken partijen in gesprek met als doel hoe we gezamenlijk met inzet van medische technologie de kwaliteit en organisatie van zorg kunnen verbeteren, betaalbaar kunnen houden en hoe we technologie beter kunnen laten aansluiten op de behoefte van de patiënt.

2.3 Barcodering

In lijn met het Regeerakkoord zet ik in op het verder stimuleren van de invoering van barcodering, zowel bij hulpmiddelen als bij geneesmiddelen, omdat barcodering een bijdrage kan leveren aan de verbetering van de patiëntveiligheid (minder kans op medicatie fouten en betere traceerbaarheid van medische hulpmiddelen) en de doelmatigheid (efficiënter voorraadbeheer).

Bij geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden gebruikt is 80% van de primaire verpakking al voorzien van een barcode. Daardoor wordt *bedside scanning* mogelijk; de barcode van het geneesmiddel wordt dan gekoppeld aan de gegevens van de patiënt. Er is een kleine werkgroep met vertegenwoordigers vanuit de ziekenhuisapothekers en groothandels bezig om uit te zoeken op welke wijze de resterende 20% van deze geneesmiddelen ook voorzien kan worden van een barcode op de primaire verpakking.

Voor medische hulpmiddelen die worden gebruikt in ziekenhuizen zijn vorig jaar door partijen afspraken gemaakt voor de gefaseerde invoering van een eenduidige codering. Dit loopt vooruit op de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen – die grotendeels in werking treedt op 26 mei 2020 – en die onder andere beoogt de patiëntveiligheid te vergroten door regels omtrent markttoelating en markttoezicht op medische hulpmiddelen aan te scherpen, inclusief de invoering van een Unique Device Identification (UDI).

2.4 Magistrale bereidingen

Ik wil voor meer duidelijkheid zorgen wanneer magistrale bereidingen, bereidingen van geneesmiddelen door de apotheek zelf voor patiënten, mogelijk zijn en eventuele belemmeringen hiervoor zo veel mogelijk wegnemen, binnen de kaders van de Europese regelgeving. Daarbij spelen zowel het geneesmiddelenrecht als het octrooirecht een rol. Een apotheekbereiding kan een alternatief zijn voor geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld als er sprake is van een excessief hoge prijsstelling. Een verantwoorde inzet van apotheekbereidingen komt de beschikbaarheid en betaalbaarheid van de zorg ten goede. Dit is in lijn met het advies van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)

«Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen, beter, sneller, goedkoper» van eind vorig jaar.

Bij het beschikbaar stellen van geneesmiddelen verdient het in beginsel de voorkeur om geregistreerde geneesmiddelen te gebruiken. Deze middelen hebben alle controles op veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit doorlopen. Ook de farmacovigilantie (geneesmiddelenbewaking om bijwerkingen van geneesmiddelen en problemen gerelateerd aan geneesmiddelen op te sporen, te beoordelen, te begrijpen en te voorkomen) is goed ingesteld op geregistreerde geneesmiddelen.

Aan de registratie van (wees)geneesmiddelen zijn bepaalde prikkels verbonden. Bijvoorbeeld in de vorm van dossierbescherming. Daarnaast geldt voor weesgeneesmiddelen dat als zij geregistreerd worden dat zij ook marktexclusiviteit krijgen. Tien jaar lang mag er geen ander gelijkwaardig product voor dezelfde weesziekte geregistreerd worden. Deze prikkels zijn bedoeld om nieuwe geneesmiddelen te maken of nieuwe toepassingen van bestaande medicijnen te onderzoeken waar nu geen behandeling voor is. Dit is van belang voor de industrie om onderzoek naar nieuwe (wees)geneesmiddelen te doen en om geneesmiddelen te registreren. Want dat onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen geld kost betwist niemand.

Ik zie echter ook dat er misbruik van de (wees)geneesmiddelenwetgeving wordt gemaakt om een al bekende werkzame stof (die al lange tijd bij een bepaalde ziekte wordt toegepast) te registreren. Daardoor wordt ook de marktexclusiviteit gebruikt om de prijs flink op te drijven. Recent is hier een voorbeeld van chenodeoxycholzuur (CDCA) in het AMC in de media gekomen. Ik heb hier in een brief aan uw Kamer op gereageerd.¹⁶ Ik vind het daarom toe te juichen als partijen binnen de kaders van de wet zelf de mogelijkheden opzoeken om alternatieven te vinden voor te dure geneesmiddelen of voor geneesmiddelen waarvan de meerkosten van de registratie niet te rechtvaardigen zijn.

In deze gevallen wil ik ervoor zorgen dat er voldoende duidelijkheid is wanneer apotheekbereidingen een goed, veilig en binnen de regels van de Geneesmiddelenwet alternatief kunnen zijn voor deze producten. Een apotheker mag daarnaast geen inbreuk op het octrooi van de octrooihouder maken als hij een geneesmiddel bereidt. Separaat stuur ik u een brief waarin ik, samen met de Minister van Economische Zaken en Klimaat, in ga op de apothekersvrijstelling in de Rijksoctrooiwet 1995.

Ik zal met ondermeer de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ i.o.), het Zorginstituut en de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza) bezien of er in de aanspraak cq bekostiging of praktijk belemmeringen zijn voor de toepassing van apotheekbereidingen in die gevallen dat de Geneesmiddelenwet deze toepassing wel toelaat en of er meer duidelijkheid verschaft kan worden over deze toepassing. Ik zal zelf ook naar het Besluit zorgverzekeringen kijken. Bij de modernisering van het GVS zal ik kijken naar een verbeterde verzekerde beschikbaarheid van apotheekbereidingen. Daarnaast ga ik met het veld in gesprek om te horen welke ontwikkelingen men ziet voor apotheekbereidingen in de toekomst. Uiteraard moet de kwaliteit van de bereidingen wel in orde zijn met oog op de patiëntveiligheid. En moet de toepassing van de apotheekbereidingen in lijn zijn met de Europese *guidelines* en geen inbreuk maken op intellectuele eigendomsrechten. Ik zal uw Kamer uiterlijk in oktober 2018 nader informeren over de voortgang op dit dossier.

¹⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/04/17/kamerbrief-over-zelf-medicijnen-maken-zodat-patientbehandeling-betaalbaar-wordt>

3. Internationaal

Ook op internationaal vlak zet ik in op meer aanvaardbare prijzen door een intensivering van de samenwerking tussen landen en door het gezamenlijk bevorderen van transparantie van prijzen. Ik zal mij er de komende periode op internationaal vlak voor blijven inzetten dat innovatieve geneesmiddelen snel bij de patiënt komen tegen een aanvaardbare prijs.

Zo wil ik samen met andere landen bekijken of de bestaande EU beschermingsmechanismen die specifiek voor geneesmiddelen zijn gecreëerd (zoals aanvullende beschermingscertificaten, data-exclusiviteit en marktexclusiviteit) de gewenste resultaten opleveren. Ik denk dat deze mogelijk leiden tot te hoge prijzen en ongebreidelde prijstoenname. Als dat zo is dan acht ik dit slecht verdedigbaar. De Europese Commissie heeft op 25 mei jl. – mede op verzoek van Nederland – een studie gepresenteerd naar de invloed van deze beschermingsmechanismen op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Ook verschijnt er binnenkort een vergelijkbaar rapport van een door de Minister van EZK en ondergetekende uitgezette studie voor de Nederlandse context. Ik zal de uitkomsten van deze studies bestuderen en samen met andere EU lidstaten actief de discussie aangaan over hoe we eventuele ongewenste of onbedoelde effecten van deze beschermingsmechanismen in de praktijk kunnen aanpakken.

Veel aandacht blijft uitgaan naar concrete samenwerking met andere landen. Het BeNeLuxA initiatief verloopt positief, met bijvoorbeeld vijf gezamenlijke health technology assessment (HTA) beoordelingen in 2017, een uitgevoerde en een lopende gezamenlijke prijsonderhandeling en een gezamenlijke strategische inzet bij nationale prijsonderhandelingen. Ook is een Horizon Scanning Initiatief gelanceerd, waarin een groot aantal (ook niet EU) landen grote interesse heeft. Dit blijft niet onopgemerkt door andere landen.

Op 18 februari jl. heeft Nederland bekend gemaakt zich te willen aansluiten bij het BeNeLuxA initiatief. Dit betekent een bijzondere en waardevolle uitbreiding van het samenwerkingsverband. Ik verwacht dat het samenwerkingsverband niet alleen op korte termijn, maar ook op lange termijn een waardevolle bijdrage aan betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen blijft leveren. Nederland blijft een actieve partner en zoekt naar landen die naast Nederland een positieve aanvulling kunnen zijn.

Naast het delen van technische expertise, het leren van elkaars best-practices en het onderling uitwisselen van informatie over prijzen en markten, maakt deze samenwerking het ook mogelijk om op belangrijke onderwerpen beleidsoplossingen en gezamenlijke standpunten te verkennen.

Op internationaal niveau zet ik in op meer transparantie van de prijzen tussen landen onderling. Als we van elkaar niet weten wat we daadwerkelijk betalen, spelen we fabrikanten in de kaart. In BeNeLuxA verband streven we onderling, met inachtneming van bestaande geheimhoudingsafspraken bij uitonderhandelde geneesmiddelen, naar transparantie over elkaars prijzen. Ook in Europees verband blijf ik mijn collega's uitnodigen om hetzelfde te doen.

4. Overzicht maatregelen en besparingen

In onderstaand overzicht geef ik weer hoe ik verwacht de taakstelling uit het Regeerakkoord in te vullen met de maatregelen in deze brief, waarbij de bedragen naar schatting zijn weergegeven:

	2019	2020	2021	2022
<i>Reeks Regeerakkoord</i>	€ 61	€ 158	€ 305	€ 467
Aanpassing Wet geneesmiddelenprijzen (1.1)	€ 0	€ 110	€ 150	€ 160
Modernisering Geneesmiddelenvergoedingssysteem (1.3)	€ 0	€ 0	€ 40	€ 140
Overheveling geneesmiddelen (2.1)	€ 5 / PM	€ 12	€ 12	€ 12
Scherpere inkoop genees- en hulpmiddelen (1.2, 1.4, 2.2, 2.4, 3)	€ 30	€ 36	€ 103	€ 155
Inzet ruimte volumegroei Zvw ¹	€ 26	€ 0	€ 0	€ 0
<i>Totaal maatregelen</i>	€ 61	€ 158	€ 305	€ 467

¹ Niet alle beschikbare middelen voor de volumeontwikkeling binnen de Zvw zijn nodig in 2019. Hierdoor ontstaat incidenteel ruimte om een deel van deze middelen in te zetten voor de invulling van de taakstelling genees- en hulpmiddelen.

Bovenstaande opbrengsten hebben betrekking op extramuraal genees- en hulpmiddelen. Dat neemt niet weg dat sommige maatregelen ook intramuraal effect hebben (aanpassing Wgp, scherpere inkoop en barcodering): dat draagt bij aan de financiële doelstellingen bij de medisch specialistische zorg, waar in het Regeerakkoord een aparte taakstelling voor is opgenomen. De effecten van bovengenoemde maatregelen worden gemonitord. Indien de maatregelen niet leiden tot de in het Regeerakkoord vastgelegde besparing, zal ik zo nodig kijken naar alternatieve maatregelen.

5. Maximeren eigen betalingen € 250 per patiënt

Het Kabinet neemt maatregelen om de stapeling van zorgkosten te verminderen. Graag verwijs ik naar de brief van 17 november 2017 van de Minister van VWS en mij over deze maatregelen en de voorhangbrief van 1 juni jl. bij het ontwerpbesluit waarmee, onder meer, de vermogensinkomensbijtelling wordt verlaagd en een abonnementstarief voor Wmo-maatwerkvoorzieningen wordt geïntroduceerd.¹⁷ Mensen maken zich zorgen of de zorg die zij nodig hebben er wel is en of zij die wel kunnen betalen. Ik vind het belangrijk dat de zorg betaalbaar is en blijft voor iedereen en ik erken dat er een stapeling van eigen betalingen kan plaatsvinden. Ik ga de eigen betalingen voor geneesmiddelen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem («GVS») voor deze kabinetsperiode vanaf 2019 maximeren op € 250 per jaar per verzekerde.

Zoals aangegeven, het GVS clustert op populatieniveau onderling vervangbare geneesmiddelen en stelt voor de geneesmiddelen binnen dat cluster een vergoedingslimiet. Indien de patiënt een geneesmiddel gebruikt dat duurder is dan de vergoedingslimiet, dan betaalt de patiënt het verschil bij. Deze eigen betalingen komen bovenop het verplicht eigen risico van € 385 per jaar per verzekerde van achttien jaar of ouder. Om de stapeling van zorgkosten tegen te gaan is in het Regeerakkoord afgesproken dat de eigen betalingen aan geneesmiddelen uit het GVS voor deze kabinetsperiode vanaf 2019 tot € 250 per jaar per verzekerde wordt gemaximeerd.

Ik zie bij deze maatregel voordelen voor de patiënt, namelijk dat zij voortaan nooit meer met bijbetalingen hoger dan € 250 kunnen worden geconfronteerd. De maatregel kent ook risico's. Zo kan de maatregel er ook toe leiden dat fabrikanten de prijzen mogelijk zullen verhogen, omdat ze weten dat de zorgverzekeraar het bedrag boven de € 250 toch vergoedt. Als fabrikanten de prijzen gaan verhogen dan heeft dat potentieel twee

¹⁷ Kamerstuk 29 538, nr. 199 en Kamerstukken 29 538 en 34 104, nr. 225.

effecten. 1: boven de € 250 zullen er geen eigen betalingen meer voor patiënten zijn, maar dit zal wel leiden tot hogere zorgkosten; 2: daar waar nu nog geen of lage eigen betalingen waren zullen, door het verhogen van de prijzen, straks meer patiënten geconfronteerd worden met een eigen betaling die voorheen niet hoefden bij te betalen (weliswaar gemaximeerd tot € 250). Deze nadelen zijn ook onder mijn aandacht gebracht door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), waarmee ik in de afgelopen periode over dit thema sprak. Vooralnog betreft de maximering een maatregel voor de periode 2019 tot en met 2021. Monitoring is van belang om de effecten te beoordelen. Ik heb zorgverzekeraars verzocht gezamenlijk, in overleg met apothekers, voor een uniforme uitvoering te kiezen, dat wil zeggen op dezelfde wijze uitvoering hanteren richting verzekerden. Ik vind het namelijk van belang dat er voor patiënten geen onduidelijkheid bestaat. De maximering van de eigen bijdragen voor geneesmiddelen wordt via een wijziging van de Regeling zorgverzekering geregeld. Deze wijzigingsregeling is op 13 juni jl. in de Staatscourant gepubliceerd en treedt in werking op 1 januari 2019. De maximering zal naar schatting € 15 miljoen per jaar kosten.

Slot

Met deze brief heb ik u geïnformeerd over mijn plannen voor de komende periode om de kosten van genees- en hulpmiddelen verder te beheersen en tegelijkertijd te zorgen dat genees- en hulpmiddelen toegankelijk en beschikbaar blijven voor patiënten.

Ook heb ik u geïnformeerd hoe ik de eigen betalingen aan geneesmiddelen voor patiënten ga maximeren.

Ik ga de komende periode aan de slag met de verdere uitwerking van de maatregelen en zal daarbij alle relevante veldpartijen betrekken.

Ik informeer uw Kamer over de voortgang.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins