

Vergaderjaar 2007–2008

29 477

Geneesmiddelenbeleid

31 200 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2008

Nr. 64

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 juli 2008

Tijdens de plenaire behandeling van het Verslag van het Algemeen Overleg Pakketbeheer op 3 juli jl. heeft u mij middels de motie-Van der Veen cs. verzocht af te zien van vergoeding van cholesterolverlagers op basis van richtlijnen en het CZV advies aan te scherpen door alleen de vergoeding van simvastatine op te nemen in het basispakket, tenzij sprake is van aangetoonde familiale hypercholesterolemie die niet behandeld kan worden met maximale dosering simvastatine (Kamerstuk 31 200 XVI, nr. 173). Ik moet echter constateren dat, met inachtneming en onderkenning van de ook door mij gedeelde en nagestreefde doelen die uit de motie spreken, er belangrijke overwegingen zijn om de motie toch niet uit te voeren.

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (gvs) maakt deel uit van de wettelijke regeling. In het gvs worden geneesmiddelen in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen ingedeeld. Een belangrijk criterium om geneesmiddelen in één cluster in te delen is dat er tussen die geneesmiddelen geen medisch inhoudelijke verschillen in eigenschappen bestaan die bepalend zijn voor de keuze door de voorschrijvend arts. Met toepassing van dit criterium zijn simvastatine, pravastatine, rosuvastatine, atorvastatine en fluvastatine als onderling vervangbare geneesmiddelen ingedeeld in één cluster. Uitgangspunt van het gvs is dat in beginsel alle van een cluster deel uitmakende producten voor de verzekerden beschikbaar zijn.

Dit sluit niet uit dat het recht van de verzekerde op (vergoeding van) een bepaald geneesmiddel kan worden onderworpen aan voorwaarden of beperkingen. Het Besluit zorgverzekering biedt in artikel 2.8 lid 2 onder a de mogelijkheid om bij ministeriële regeling dergelijke voorwaarden of beperkingen vast te stellen. Van deze mogelijkheid is gebruik gemaakt door in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering voorwaarden op te nemen waaraan moet zijn voldaan wil de verzekerde recht hebben op (vergoeding van) het desbetreffende geneesmiddel. Deze voorwaarden

omschrijven de indicaties waarvoor het geneesmiddel ten laste van de zorgverzekering kan worden afgeleverd. Deze indicaties zijn doorgaans vastgesteld op basis van adviezen van het CVZ. De grondslag daarvoor is in de regel dat slechts voor een beperkt aantal indicaties de therapeutische (meer)waarde van het desbetreffende geneesmiddel is aangetoond. De desbetreffende middelen kunnen dus niet voor rekening van de zorgverzekering worden afgeleverd voor andere indicaties.

De in de motie beoogde werkwijze betekent een inbreuk op deze wettelijke systematiek. Niet langer zouden alle tot het cluster behorende geneesmiddelen op gelijke voet beschikbaar zijn voor patiënten; deze beschikbaarheid zou worden onderworpen aan beperkingen van wezenlijk andere aard dan die welke tot nu toe in bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering zijn opgenomen.

Hiermee wil ik niet zeggen dat de bestaande wettelijke systematiek gevrijwaard zou moeten zijn van aanpassingen, integendeel. Ik ben echter wel van mening dat aanpassingen niet geïsoleerd moeten plaatsvinden, maar moeten passen in een brede en meer fundamentele visie over de wijze waarop gestalte wordt gegeven aan de verzekeringsaanspraak op farmaceutische zorg. Een dergelijke visie heb ik gegeven in mijn brief aan u van 3 juli 2008, (Kamerstuk 29 477, nr. 62) («nadere invulling langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening»).

Hieraan wil ik toevoegen dat, hoewel niet noodzakelijkerwijs alle geneesmiddelen die een arts zou willen voorschrijven onder de dekking van de zorgverzekering vallen, het in het belang van patiënten is dat zo veel mogelijk congruentie bestaat tussen hetgeen waartoe de arts op grond van zijn professionele standaard is gehouden en de zorg die verzekerd is. Artsen houden in de praktijk bij het voorschrijven van geneesmiddelen ook veelal rekening met de vergoedingsstatus van een geneesmiddel. Het is wenselijk dat mogelijke fricties die op dit punt kunnen ontstaan zoveel mogelijk worden vermeden. Uitvoering van de motie zou betekenen dat in het kader van de zorgverzekering nagenoeg geen ruimte wordt gelaten voor maatwerk, zoals de professionele standaard vereist. De richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CVRM) waarop ik de aanspraak wens te baseren spreekt een duidelijke voorkeur uit voor simvastatine en pravastatine, maar biedt ruimte voor maatwerk, in het bijzonder bij patiënten met hart- en vaatziekten en/of diabetes mellitus type 2. Uitvoering van de motie zou meebrengen dat patiënten, die hun behandelingsdoelstelling niet halen met simvastatine of pravastatine, de vervolgbehandeling met één van de overige statines zelf moeten gaan betalen. Dit vind ik ongewenst.

Bij het voorgaande komt dat, zoals mede blijkt uit een bij de landsadvocaat ingewonnen advies, aan een gedragslijn overeenkomstig de motie aanmerkelijke juridische risico's zijn verbonden.

In dit verband is allereerst van belang de Transparantierichtlijn (Richtlijn 89/105/EEG), die eist dat besluiten over opnemings van een geneesmiddel in een nationaal stelsel van gezondheidszorg gebaseerd worden op objectieve en verifieerbare criteria; criteria die uiteraard ook over de gehele breedte van de farmaceutische zorg moeten worden toegepast. De motie berust niet op een dergelijk algemeen criterium, maar op overwegingen van kostenbesparing met betrekking tot één enkele categorie geneesmiddelen. Hoe respectabel deze ook zijn, het is op zijn minst aan twijfel onderhevig of een incidentele interventie in het stelsel van farmaceutische zorg zoals in de motie neergelegd, verenigbaar is met de Transparantierichtlijn. Een discussie hierover zou zich overigens al direct kunnen toespitsen op het geneesmiddel pravastatine, dat volgens de Richtlijn cardiovasculair

risicomanagement evenals simvastatine een middel van eerste keuze is bij hypercholesterolemie, maar dat volgens de motie in beginsel uitgesloten wordt.

Een tweede bezwaar is dat van de ongelijke behandeling van onderling vervangbare geneesmiddelen. In een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen worden middelen ongelijk behandeld als voor bepaalde geneesmiddelen wél beperkende voorwaarden worden gesteld en voor andere niet. Een dergelijk verschil in behandeling is op zich mogelijk, maar daarvoor zal dan wel een objectieve rechtvaardiging moeten kunnen worden gegeven. In aanmerking genomen dat geneesmiddelen binnen één cluster onderling vervangbaar zijn, is een dergelijke rechtvaardiging niet eenvoudig te geven. Het feit dat het bij de producten in kwestie om een grote kostenpost gaat is zeker niet zonder belang, maar het valt moeilijk te rechtvaardigen dat zonder basis in een algemeen toegepast objectief criterium in één cluster een interventie plaatsvindt die bij andere clusters achterwege blijft.

Als uitvoering van de motie al niet op voorgaande bezwaren afstuit, dient zich als derde bezwaar aan dat uitvoering van de motie een precedent kan vormen voor andere geneesmiddelen zonder dat de consequenties daarvan op dit moment voldoende te overzien zijn. De motie komt erop neer dat binnen één cluster op grond van kostenoverwegingen een voorrangspositie wordt gecreëerd voor één geneesmiddel. Ook in tal van andere clusters kan zich een vergelijkbare situatie voordoen, waarbij de fabrikant van het middel met de laagste kosten onder verwijzing naar de uitvoering van de motie claimt dat ook zijn product een vergelijkbare voorrangspositie krijgt. Uit een oogpunt van gelijkheidsbeginsel zouden dergelijke claims moeilijk of niet kunnen worden afgewezen. Dit zou betekenen dat de overheid zich – weliswaar indirect – vergaand met het voorschrijfgedrag van artsen gaat bemoeien. Dit acht ik niet gewenst. Wel ben ik het met de opvatting van de Kamer eens ben dat het voorschrijfgedrag van artsen vanuit een gedeelde verantwoordelijkheid voor betaalbare en op termijn ook beschikbare zorg, doelmatigheidsoverwegingen zou moeten incorporeren. Juist om die reden wil ik de medici zelf en daarmee de gehele sector aanmoedigen om die verantwoordelijkheid niet alleen op individueel niveau, maar ook op het niveau van de sector op te pakken, onder meer via het ontwikkelen van richtlijnen waarin doelmatigheid een plaats heeft gekregen¹. De professionaliteit van de arts blijft zo niet beperkt tot de persoonlijke behandelrelatie. Zij krijgt een breder bereik, juist om te vermijden dat deze te vergaand door overheidsregelgeving omtrent het voorschrijfgedrag wordt beperkt.

Samenvattend meen ik dat de motie geïsoleerd en mede daarom op een juridische risicovolle wijze ingrijpt in het wettelijke systeem van de farmaceutische zorg, terwijl de consequenties van een dergelijke interventie onvoldoende te overzien zijn.

Hieraan voeg ik toe dat zorgverzekeraars ook nu al maatregelen kunnen nemen om ondoelmatig gebruik van cholesterolverlagende middelen tegen te gaan. Zo kunnen zij voor de toepassing van andere geneesmiddelen dan simvastatine de eis stellen dat de verzekerde de voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar verkrijgt, alvorens een dergelijk ander middel ten laste van de zorgverzekering kan worden gebracht. Een dergelijke toestemmingseis stelt de zorgverzekeraar in staat te beoordelen of de verzekerde op dat andere (duurdere) middel aangewezen is en of toepassing ervan doelmatig is. Het stellen van een dergelijke toestemmingseis is in het systeem van de Zorgverzekeringswet aan de zorgverzekeraars overgelaten.

¹ Zie ook mijn brief van 3 juli jl.

Ik ben mij ervan bewust dat een toestemmingseis van de zorgverzekeraars extra inspanningen vereist, zoals ook in de motie-Van der Veen c.s. is gesignaleerd. Dit is inherent aan iedere beoordeling van een verzekeringsaanspraak vóóraf. In dit verband teken ik aan dat ook bij uitvoering van de motie-Van der Veen extra inspanningen van de zorgverzekeraars zullen worden gevergd. De zorgverzekeraars zullen immers slechts door het stellen van de eis van voorafgaande toestemming er in voldoende mate op kunnen toezien of er, zoals de motie voorziet, sprake is van aange-toonde familiale hypercholesterolemie die niet behandeld kan worden met een maximale dosering simvastatine. In zoverre biedt uitvoering van de motie op het punt van uitvoerbaarheid hooguit een betrekkelijk voor-deel in vergelijking met een toetsing op doelmatigheid of, zoals ik in mijn langetermijnvisie heb voorgesteld, een toetsing aan de hand van richtlijnen.

Daarnaast wijs ik erop dat zorgverzekeraars bij het contracteren met voorschrijvers afspraken kunnen maken over doelmatig voorschrijven. Dergelijke afspraken zijn in het verleden ook gemaakt en de rechter heeft duidelijk uitgesproken dat dergelijke afspraken ook toelaatbaar zijn. Hiermee hebben de zorgverzekeraars dus een extra mogelijkheid de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te bevorderen.

Het spreekt overigens vanzelf dat ik de grondgedachte van de motie, dat op kosten van farmaceutische zorg in belangrijke mate kan worden bespaard door het voorschrijven en afleveren van onnodig dure geneesmiddelen tegen te gaan, van harte onderschrijf. Deze gedachte ligt mede ten grondslag aan mijn langetermijnvisie en zal bij de verdere uitwerking daarvan vanzelfsprekend alle aandacht krijgen.

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