

Vergaderjaar 2019–2020

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 658**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 30 juni 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 10 februari 2020 over de uitkomst verantwoord wisselen van geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 648).

De vragen en opmerkingen zijn op 25 maart 2020 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 29 juni 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

## **Vragen en opmerkingen vanuit de fracties en reactie van de Minister**

### **Beantwoording van de vragen van de VVD-fractie**

*Kan de Minister toelichten hoe de balans in de mate van invloed vanuit verschillende partners in de keten bewaard wordt, gezien de prikkels vanuit artsen en verzekeraars het meest sturend zijn?*

De farmaceutische keten wordt gevormd door de mensen die farmaceutische zorg krijgen en mensen die de farmaceutische zorg vormgeven en leveren: de patiënten, de overheid, zorgverleners en verzekeraars, zorgorganisaties en toezichthouders. Doordat deze (markt)partijen ieder hun eigen (wettelijke) rol en verantwoordelijkheid hebben en bewaken, worden zo de publieke belangen van kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid in balans gehouden. De aangewezen toezichthouders zien hierop toe.

*Kan de Minister aangeven door welke partijen het verschil tussen de door de fabrikant vastgestelde prijs van geneesmiddelen en het GVS betaald wordt, nu dit niet bij de patiënt wordt neergelegd? Geschiedt deze betaling onder bepaalde voorwaarden?*

Op dit moment innen zorgverzekeraars de eigen bijdragen op geneesmiddelen bij verzekerden, tot een maximum van 250 euro per patiënt per jaar. Wanneer na de GVS-modernisering een patiënt een geneesmiddel gebruikt waarvoor een bijbetaling geldt én er sprake is van medische noodzaak, zullen zorgverzekeraars deze bijbetaling niet innen. Het komt daarmee dan ten laste van de zorgverzekering. De volwassen verzekerde betaalt – ook in geval van medische noodzaak – eigen risico voor zijn geneesmiddelen. Zodra dat is volgemaakt, worden de kosten vergoed door de zorgverzekeraar.

Het niet opleggen van de GVS-bijbetaling geldt alleen voor medische uitzonderingssituaties, waarin een patiënt om medische redenen aangewezen is op een geneesmiddel met een bijbetaling. De invulling van het begrip medische noodzaak in het kader van de modernisering van het GVS wordt de komende periode verder uitgewerkt.

*De Minister is voornemens om met een «niet-wisselenlijst» te komen met een bindend karakter. Hoe zal deze lijst geëvalueerd worden en worden hierbij ook de betrokken beroepsorganisaties betrokken? Kan de Minister daarbij aangeven hoe de lijst, indien nodig, op basis van nieuwe inzichten zal worden bijgesteld?*

Ik heb onlangs het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gevraagd een lijst op te stellen van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Het CBG komt dit jaar nog met een dergelijke lijst die op wetenschappelijke gronden is vastgesteld en die jaarlijks door het CBG wordt geëvalueerd en geactualiseerd op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Bij het opstellen en evaluatie van deze lijst worden uiteraard de beroepsorganisaties betrokken.

*In het Gupta-rapport staat dat de patiënt invloed heeft op het criterium «klanttevredenheid» en de geneesmiddelkeuze beïnvloedt middels het uiten van zijn/haar voorkeuren in de apotheek. Zo kan de patiënt zijn/haar voorkeur uitspreken voor een ander label in het geval van multisource middelen of zijn/haar voorkeur uitspreken voor een Nederlands spécialité in plaats van een parallelproduct in het geval van singlesource middelen. De mate waarin het uiten van tevredenheid ook daadwerkelijk leidt tot het afleveren van een ander label hangt af van de afweging binnen het*

*afwegingskader van de apotheker. Kan de Minister hierbij toelichten hoe de invloed van de patiënt in dit kader gemeten is? Zijn er gevallen bekend waarbij het criterium «klanttevredenheid» heeft geleid tot het afleveren van een ander label?*

Dit onderzoek betreft een kwalitatief onderzoek naar de niet-medische redenen van geneesmiddelwisselingen. Dit betekent dat de verschillende prikkels die leiden tot geneesmiddelwisselingen zijn vastgesteld op basis van online discussies onder apothekers en interviews met de verschillende schakels in de farmaceutische keten. De invloed die de patiënt kan uitoefenen op de geneesmiddelkeuze is informatie die Gupta uit de interviews verkregen heeft. Zoals beschreven neemt de apotheker uiteindelijk verschillende factoren mee in de geneesmiddelkeuze. Er is in dit onderzoek niet gemeten hoe vaak de factor «klanttevredenheid» de (enige) doorslaggevende factor is geweest. Er is echter wel op basis van dit kwalitatieve onderzoek vastgesteld dat de invloed van de patiënt minder sturend is dan bijvoorbeeld de invloed van de arts of de zorgverzekeraar.

*Het Gupta-rapport stelt dat de patiënt ook indirect invloed heeft op de geneesmiddelkeuze in de apotheek door hun keuze voor een zorgverzekering. Het overstappen naar een andere polis betekent dat het relatieve belang van verschillende vormen van inkoopbeleid tussen verzekeraars kan verschuiven. Kan de Minister uiteenzetten wat de gevolgen kunnen zijn van het verschuiven van relatieve belangen van verschillende vormen van inkoopbeleid tussen zorgverzekeraars?*

Verzekeraars kunnen hun inkoopbeleid over de jaren aanpassen. Ook kunnen verzekerden overstappen naar een andere zorgverzekeraar die een ander inkoopbeleid voert, waardoor het relatieve belang van verschillende vormen van inkoopbeleid verschuift. Dit andere inkoopbeleid kan bijvoorbeeld een ander preferent gesteld middel zijn, maar ook een andere methodiek (bijv. LPG- of IDEA-model). Door wijzigingen in preferentiebeleid kunnen verschuivingen in vraag optreden van het ene middel naar het andere. Bij verschuiving van preferentiebeleid naar LPG- of IDEA-model wordt vrijheid geboden aan groothandels en apotheken om zelf hun voorkeursmiddelen in te zetten.

*Gupta stelt op basis van het onderzoek vier oplossingsrichtingen voor om in de eerste plaats de ervaren negatieve impact van wisselingen te verlichten:*

- 1) Het verminderen van negatieve perceptie van geneesmiddelwisselingen middels het verbeteren en uniformeren van begeleiding en manier van communiceren bij een wisseling, en/of het houden van een publiekscampagne.*
- 2) Het bieden van duidelijk platform in Persoonlijke Gezondheidsomgeving (PGO) waar patiënt zich gehoord voelt na een geneesmiddelwisseling.*
- 3) Het bieden van meer keuzevrijheid aan de patiënt in ruil voor een grotere bijdrage aan de kosten daarvan.*
- 4) Het uniformeren van doosjes en inhoud.*

*Kan de Minister per oplossingsrichting uiteenzetten hoe hij deze beoordeelt, in hoeverre deze opgevolgd wordt en indien van toepassing, wanneer?*

Gupta stelt in haar rapport vier oplossingsrichtingen voor van uiteenlopende aard. Een aantal oplossingen vraagt ingrijpende aanpassingen in het zorgsysteem. Ik ben van mening dat dergelijke ingrijpende aanpassingen niet nodig zijn om de ervaren negatieve impact van wisselingen te verlichten. Om die reden vind ik de oplossingsrichtingen 3 en 4 niet

geschikt om verder uit te werken. Ik zie veel meer voordeel in het bespreekbaar maken van de klachten die patiënten ervaren en het begeleiden van patiënten bij een wisseling. Verder levert het gebrek aan kennis over de werking en veiligheid van generieke middelen angst op bij patiënten. Die angst is ongegrond en onnodig. De oplossingsrichtingen 1 en 2 vind ik passend bij de aard van dit probleem. Ik werk momenteel aan een communicatieplan dat gericht is op het wegnemen van die angst en het vergroten van het vertrouwen in generieken bij zowel zorgverleners als patiënten. Ten aanzien van dit laatste punt zie ik dat er nog winst te behalen is in de spreekkamer van de dokter en bij de terhandstelling van geneesmiddelen in de apotheek. Ik ben met de verantwoordelijke partijen in gesprek over hoe deze informatievoorziening en begeleiding aan de patiënt te verbeteren en de eventuele ondersteuning die het ministerie hierin kan geven. In het uitzonderingsgeval dat het voor de patiënt medisch onverantwoord is om te wisselen van geneesmiddel kan «medische noodzaak» worden toegepast.

*In de rapportage van Vektis Intelligence lezen de leden van de VVD-fractie dat het aantal wisselingen in het jaar oktober 2016–september 2017 lager ligt dan het voorgaande en nakomende jaar. Hoe wordt deze daling verklaard?*

In de analyse die door Vektis is gemaakt, is niet nader onderzocht hoe de verschillen tussen de onderzochte jaren verklaard kunnen worden. Er zijn diverse factoren van invloed op het wisselen. Wat bijvoorbeeld kan meespelen is wisseling van een geneesmiddel dat door zeer veel mensen wordt gebruikt (bijvoorbeeld als van een dergelijk middel een patent verloopt of tussen generieken), of door een groot aantal wisselingen bij kleinere patiëntgroepen. Dat kan impact hebben op de cijfers van dat jaar. Er is geen trend zichtbaar de een of andere kant op.

*Over die drie onderdelen worden verschillende maatregelen beschreven die de Minister de komende maanden gaat uitwerken. Kan de Minister per onderwerp aangeven wanneer genoemde leden hier concrete stappen van kunnen verwachten? Met andere woorden: wat is de planning van deze acties?*

Op dit moment werk ik aan de verdere uitwerking van de GVS-modernisering volgens de hoofdlijnen uit de Kamerbrief van 27 januari 2020<sup>1</sup>. Onderdeel hiervan is de invulling van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling en de prudente inzet hiervan. Ik ga hierover ook in gesprek met veldpartijen. Ik streef ernaar om voor het einde van dit kalenderjaar een AMvB aan uw Kamer voor te leggen over de toepassing van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling. Daarnaast werkt het CBG momenteel aan de lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden en het CBG verwacht deze voor het einde van het jaar definitief te hebben afgerond. Hetzelfde geldt ook voor de communicatiestrategie die in de tweede helft van het jaar meer vorm moet geven aan de informatie en voorlichting aan zorgverleners en patiënten over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van generieke middelen.

*Deze leden vragen in hoeverre het wisselen van geneesmiddelen door die 3,7 miljoen patiënten bijdraagt aan de verspilling van geneesmiddelen. Daarnaast willen genoemde leden weten of het grote aantal wisselingen geen aanleiding is om het preferentiebeleid van zorgverzekeraars nog eens goed onder de loep te nemen, om deze zo mogelijk wellicht te verruimen.*

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 644.

Een wissel van geneesmiddelen vindt plaats als een patiënt met een nieuw recept medicijnen komt ophalen. Dan zijn de oude geneesmiddelen dus (bijna) op. Een wissel werkt dan geen verspilling in de hand. Ik kan me voorstellen dat er in een enkel geval iemand eerder overstapt en zijn oude medicijnen niet op maakt, maar ik verwacht niet dat wisselen een substantiële impact heeft op het verspillen van medicijnen.

Het wisselen van geneesmiddelen kan meerdere redenen hebben: het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en voorkeursbeleid van groot-handels en apothekers, ziekenhuisbezoek- en opname, leveringstekorten en het overstappen naar een andere zorgverzekeraar spelen hier allemaal een rol. Per patiënt moet op individuele basis gekeken worden naar de reden voor een wisseling, de gevolgen van de wisseling voor de patiënt en welke begeleiding geboden dient te worden om de wisseling zo probleemloos mogelijk te laten verlopen. In de discussies over het wisselen van geneesmiddelen wordt vaak voorbij gegaan aan het grote aantal gevallen waarin patiënten geen problemen ervaren met het wisselen en het wisselen in het belang is van de betaalbaarheid van de zorg, zodat alle patiënten ook in de toekomst toegang blijven houden tot goede en veilige farmaceutische zorg. Zoals eerder aangegeven, zie ik veel meer voordelen in het vergroten van het vertrouwen van patiënten in generieken en het goed begeleiden van patiënten bij een wisseling dan het onderzoeken van het preferentiebeleid.

*In voorliggende brief (en ook in de voorgaande brief over de modernisering van het GVS) benadrukt de Minister dat «medische noodzaak» alleen in uitzonderlijke gevallen kan worden ingezet als vangnet voor patiënten. De leden van de VVD-fractie vragen de Minister om aan te geven wat hij bedoelt met «uitzonderlijke gevallen» en over hoeveel patiënten dit gaat.*

Het toekennen van «medische noodzaak» is bedoeld voor uitzonderingssituaties, waarin het medisch onverantwoord is om te wisselen van geneesmiddel. U kunt hierbij denken aan patiënten die een anti-epilepticum gebruiken waarvoor na de herberekening van de vergoedingslimieten een bijbetaling geldt en die dan zouden moeten wisselen om deze bijbetaling te voorkomen. Op dit moment werk ik aan de verdere invulling van «medische noodzaak» in het kader van de GVS-modernisering. Ik heb in dit stadium geen inzicht in hoeveel patiënten dit betreft.

### **Beantwoording van de vragen van de CDA-fractie**

*Zij vragen of het klopt dat Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) op het laatste moment toch niet akkoord gingen met een al overeengekomen set maatregelen en daarbij geen alternatieve voorstellen deden. Wat waren de redenen dat deze partijen uiteindelijk niet akkoord zijn gegaan? Hoe verklaart de Minister dat er blijkbaar na anderhalf jaar overleg opeens geen bestuurlijk draagvlak meer was?*

De indruk dat er al overeenstemming zou zijn over de set van afspraken met betrekking tot het wisselen van geneesmiddelen is niet juist. Het proces om te komen tot de afspraken was van begin tot eind complex, een continue zoektocht naar de juiste balans tussen de verschillende belangen. Op een aantal onderdelen hebben partijen elkaar gaandeweg gelukkig kunnen vinden. Op andere punten lagen al vanaf de start van het traject de belangen ver uiteen. Hier ligt dan ook de verklaring voor het ontbreken van bestuurlijk draagvlak voor de leidraad met de afspraken. Er was geen overeenstemming over de omvang van en de middelen op de

lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden. Daarnaast konden partijen het niet eens worden over de vastlegging van verantwoordelijkheden en de hieruit voortvloeiende verplichtingen van partijen onderling ten aanzien van het wisselen van geneesmiddelen.

*De Minister geeft aan dat hij wil bijdragen aan een campagne om het brede publiek te informeren over het wisselen van geneesmiddelen en de aandachtspunten hierbij. De leden van de CDA-fractie waarderen dat, maar vragen wel of het nuttig is om nu al in te zetten op een campagne zolang er nog geen concrete afspraken gerealiseerd zijn over toepassing van «medische noodzaak».*

De campagne is bedoeld om het vertrouwen van patiënten in de generieken te vergroten en staat hiermee dus los van de toepassing van «medische noodzaak». Beide activiteiten kunnen afzonderlijk van elkaar worden uitgevoerd.

*Zij vragen op welke wijze de juiste toepassing van «medische noodzaak» gerealiseerd kan worden. De Minister heeft het over verantwoording, monitoring en controle. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister hierbij van plan is uit te gaan van de conceptafspraken die reeds in het traject besproken waren. Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie hoe dit zit vanuit het perspectief van patiënten? Komt er een waarborg voor patiënten dat zij de «medische noodzaak» op hun recept gehonoreerd krijgen? Zo nee, waarom niet?*

Op dit moment werk ik aan de verdere uitwerking van de GVS-modernisering volgens de hoofdlijnen uit de Kamerbrief van 27 januari 2020<sup>2</sup>. Onderdeel hiervan is de invulling van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling en de prudente inzet hiervan. Het bestuurlijk traject Verantwoord Wisselen, waar ik op aan had willen sluiten, heeft niet tot het gewenste resultaat geleid. Dit betekent dat ik, zoals vermeld in de Kamerbrief van 10 februari 2020<sup>3</sup>, de noodzakelijke waarborgen voor de prudente inzet van «medische noodzaak» zal regelen. Ik heb daartoe onder andere het CBG gevraagd om een lijst op te stellen van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Daarnaast voer ik de komende periode gesprekken met partijen ten behoeve van de nadere invulling van de toepassing van «medische noodzaak» in het kader van de GVS-bijbetaling. De insteek is nog steeds dat bij patiënten die wegens medische redenen alleen een geneesmiddel met een bijbetaling kunnen gebruiken, deze bijbetaling niet wordt gevraagd. Wel is het eigen risico van toepassing.

*Klopt het dat zorgverzekeraars in hun polissen eigen voorwaarden opnemen rondom «Medische Noodzaak» die niet aansluiten bij bestaande wet- en regelgeving? Deze leden vragen welke houvast patiënten nu hebben om de medische noodzaak op recept door de apotheker en/of zorgverzekeraar geleverd en vergoed te krijgen, wanneer wet- en regelgeving op dit moment in veel gevallen niet wordt nageleefd.*

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) houdt toezicht op de modelpolissen en geeft jaarlijks een bestuurlijk rechtsoordeel af bij de modelpolissen van alle zorgverzekeraars. Nagegaan wordt of de polisvoorwaarden voldoen aan de geldende wet- en regelgeving. Indien nodig kan de NZa ook optreden. Ik heb geen signalen ontvangen dat zorgverzekeraars op dit punt polisvoorwaarden hanteren die niet in overeenstemming zijn met de

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 644.

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 648.

geldende wet- en regelgeving. Ik verwijs u verder ook naar de vraag hieronder over het preferentiebeleid voor uw vraag over medische noodzaak in relatie tot bestaande wet- en regelgeving. Verzekerden kunnen zich bij klachten wenden tot de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) en de civiele rechter.

*In artikel 2.8 lid 1 en 3 van het Besluit Zorgverzekering (Bzv) is geregeld dat medische noodzaak alleen van toepassing is binnen het preferentiebeleid. Geneesmiddelen die buiten het preferentiebeleid vallen en die op merknaam worden voorgeschreven moet de patiënt gewoon mee kunnen krijgen in de apotheek. Dit is vaak niet het geval. De leden van de CDA-fractie vragen wat de Minister ervan vindt dat zorgverzekeraars de aanspraak ook beperken als ze geen preferentiebeleid voeren in de zin van artikel 2.8 lid 1 van het Bzv. Wie hoort hier toezicht op uit te voeren? Waar kunnen patiënten in een dergelijk geval het best terecht met klachten?*

Het is aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders om onderling inkoopafspraken te maken. Ik heb geen inzicht in deze inkoopcontracten. Indien zorgverzekeraars in strijd met hun eigen inkoopbeleid handelen is het aan de NZa om hier tegen op te treden. Indien er een dispuut is over de inhoud van deze inkoopcontracten kan aan een rechter gevraagd worden om hierover een uitspraak te doen.

Een verzekerde kan bij klachten in de eerste plaats terecht bij zijn zorgverzekeraar en tevens bij de SKGZ en de civiele rechter.

*De Minister schrijft dat hij alsnog wil komen tot een bindende lijst van geneesmiddelen waarbij nooit gewisseld mag worden. De leden van de CDA-fractie zijn hier blij mee, mede omdat zij hier al in november 2016 voor pleitten in het pamflet «Geneesmiddelentekorten, voorstellen voor betere beschikbaarheid».*

*Bij een dergelijke bindende lijst is het echter wel belangrijk voor de patiëntveiligheid dat ook geneesmiddelen met een hulpmiddel deel uitmaken van deze lijst. Genoemde leden vragen of de Minister kan toezeggen dat dit het geval zal zijn. Zo nee, waarom niet? Is de Minister van plan om het voorstel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat in de zomer van 2019 op tafel lag, als uitgangspunt te hanteren? Of wordt hierbij de lijst gebruikt die de KNMP heeft opgesteld? Of zijn dit dezelfde lijsten? Kan de Minister aangeven of en hoe deze lijst wordt geëvalueerd door de betrokken beroepsorganisaties? Wordt deze lijst op basis van nieuwe inzichten, indien nodig, bijgesteld?*

Niet het hulpmiddel, maar de intrinsieke eigenschappen van het geneesmiddel (smalle therapeutische breedte) vormt de grondslag voor plaatsing op de lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Voor geneesmiddelen met een hulpmiddel geldt dat er (regionale) afspraken gemaakt kunnen worden over het selecteren van voorkeursmedicatie (inclusief hulpmiddel) en de noodzakelijke voorlichting aan en begeleiding van patiënten. Bij geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte is dat niet mogelijk en zou het wisselen van deze middelen risicovol kunnen zijn voor de patiënt.

Het CBG zal de eerdere opgestelde lijsten bezien, maar kijkt ook opnieuw naar de (internationale) wetenschappelijke inzichten. Uiteindelijk zal de uitkomst van deze inventarisatie bepalend zijn voor de middelen die op de lijst worden geplaatst. Het is mijn bedoeling dat de lijst jaarlijks door het CBG wordt geëvalueerd en geactualiseerd op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Bij het opstellen en evaluatie van deze lijst worden de beroepsorganisaties betrokken.

*In de brief noemt de Minister «overige positieve resultaten die het traject heeft opgeleverd». De leden van de CDA-fractie vragen welke concrete resultaten de Minister hier bedoelt. Wat is er nu concreet verbeterd voor patiënten die te maken hebben met negatieve gevolgen van wisselen?*

Al bleek er geen consensus over alle afspraken uit de leidraad, op onderdelen is het wel gelukt om afspraken te maken. Afspraken over de informatievoorziening en begeleiding bij het wisselen en het aansluiten bij regionale formularia als het gaat om longmedicatie zijn positieve resultaten die het traject heeft opgeleverd. Ook was er bereidheid om afspraken te maken over de frequentie van wisselen. Ik heb partijen opgeroepen om deze resultaten niet verloren te laten gaan en deze in het belang van de patiënt op te pakken. Ik begreep dat partijen de eerste stappen hiertoe al hebben gezet.

*In de brief aan de Kamer wordt geen vervolgactie genoemd met betrekking tot «patiëntgebonden factoren». De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan bevestigen dat hij het opstellen, beheren van een lijst van patiëntgebonden factoren een taak vindt van de betrokken beroepsorganisaties. Zo nee, waarom niet?*

Ook voor de lijst met patiëntgebonden factoren geldt dat het initiatief bij betrokken partijen ligt om met elkaar tot een dergelijke gedragen lijst te komen.

### **Beantwoording van de vragen van de D66-fractie**

*In de brief van de Minister missen deze leden een nadere toelichting op welke punten het traject spaak is gelopen. Tevens wensen de genoemde leden meer duidelijkheid van de Minister te verkrijgen over zijn voorgenomen vervolgstappen.*

Op een aantal onderdelen hebben partijen elkaar kunnen vinden, op andere punten weer niet. Zo was er geen overeenstemming over de omvang van en de middelen op de lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden. Ook over de vastlegging van verantwoordelijkheden en de hieruit voortvloeiende verplichtingen van partijen onderling ten aanzien van het wisselen van geneesmiddelen lagen de standpunten te ver uiteen. Ik heb het CBG gevraagd een lijst op te stellen van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Het CBG komt dit jaar nog met een dergelijke lijst die op wetenschappelijke gronden is vastgesteld. Het is de bedoeling dat deze lijst jaarlijks door het CBG wordt geëvalueerd en geactualiseerd op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Voorts werk ik momenteel aan een communicatieplan dat gericht is op het wegnemen van onnodige angst en het vergroten van het vertrouwen in generieken bij zowel zorgverleners als patiënten. Ten aanzien van dit laatste punt zie ik dat er nog winst te behalen is in de spreekkamer van de dokter en bij de terhandstelling van geneesmiddelen in de apotheek. Ik ben met de verantwoordelijke partijen in gesprek over hoe de informatievoorziening en de begeleiding aan de patiënt in de spreekkamer en aan balie bij de apotheker te verbeteren. In het uitzonderingsgeval dat het voor de patiënt medisch onverantwoord is om te wisselen van geneesmiddel kan «medische noodzaak» worden toegepast.

*Genoemde leden allereerst dat partijen op onderdelen verschillende opvattingen hadden over de invulling en uitwerking van de afspraken uit de leidraad. Op welke onderdelen was dit en wat waren de verschillen in opvatting tussen partijen?*



Er was er geen overeenstemming over de omvang van en de middelen op de lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden. Ook over de vastlegging van verantwoordelijkheden en de hieruit voortvloeiende verplichtingen van partijen onderling waren de opvattingen verdeeld. Bij dit laatste punt ging het om de rolopvatting van voorschrijver en apotheker en het effectueren van de afspraken in inkoopcontracten met zorgverleners.

*Kan de Minister aangeven op welke punten partijen wel overeenstemming hadden bereikt (en waaruit die bestond) en op welke punten niet?*

Partijen hebben wel overeenstemming weten te bereiken over de informatievoorziening en begeleiding bij het wisselen en het aansluiten bij regionale formularia als het gaat om longmedicatie. Er was ook bereidheid om een frequentie van wisselen af te spreken. Partijen hebben geen overeenstemming weten te bereiken over de omvang van en de middelen op de lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden, de vastlegging van verantwoordelijkheden en rolverdeling en de hieruit voortvloeiende verplichtingen van partijen onderling. Bij dit laatste punt ging het om de rolopvatting van voorschrijver en apotheker en het effectueren van de afspraken in inkoopcontracten met zorgverleners.

*Bestond op elk van de onderdelen die de Minister op een andere wijze wil regelen reeds overeenstemming tussen partijen? Is de Minister voornemens het – voor zover overeenstemming bestond – op eenzelfde wijze te regelen? Kan de Minister aangeven op welke onderdelen wel, en op welke onderdelen niet?*

Er bestond geen overeenstemming over de onderdelen die ik op andere wijze wil gaan regelen en ik kan niet op voorhand aangeven of het eindresultaat straks hetzelfde wordt of juist anders. Bij de lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden bijvoorbeeld wordt opnieuw gekeken naar de (wetenschappelijke) criteria die als basis moeten dienen voor de lijst. Bij dit laatste worden ook de internationale inzichten betrokken. Deze criteria en inzichten zijn uiteindelijk bepalend voor de lijst.

*De Minister wil voor prudent gebruik van medische noodzaak waarborgen regelen, waarbij het in ieder geval gaat om verankering van de verantwoording, monitoring en controle. Bij de leden van de D66-fractie roept dit enkele vragen op. Wat heeft de Minister op hoofdlijnen voor ogen? In hoeverre komt hetgeen hij voor ogen heeft overeen met de standpunten van partijen uit het traject Verantwoord Wisselen? Hoe wil de Minister de verantwoording, monitoring en controle zodanig regelen, dat dit niet leidt tot een toename van de administratieve lastendruk voor de betrokken zorgprofessionals?*

Op dit moment werk ik aan de verdere uitwerking van de GVS-modernisering volgens de hoofdlijnen uit de Kamerbrief van 27 januari 2020<sup>4</sup>. Onderdeel hiervan is de invulling van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling en de prudente inzet hiervan. Het bestuurlijk traject Verantwoord Wisselen, waar ik op aan had willen sluiten, heeft niet tot het gewenste resultaat geleid. Dit betekent dat ik, zoals vermeld in de Kamerbrief van 10 februari 2020<sup>5</sup>, de noodzakelijke waarborgen voor de prudente inzet van «medische noodzaak» zal regelen. Ik heb daartoe onder andere het CBG gevraagd om een lijst op te stellen

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 644.

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 648.

van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Daarnaast voer ik de komende periode gesprekken met partijen ten behoeve van de nadere invulling van de toepassing van «medische noodzaak» in het kader van de GVS-bijbetaling. Onderdeel van deze gesprekken is ook het onderwerp «verantwoording, monitoring en controle» en in relatie daarmee ook de gevolgen voor de administratieve lasten voor de betrokken zorgprofessionals.

*Voorts vragen de genoemde leden de Minister of hij signalen heeft ontvangen dat de toepassing van medische noodzaak thans in de praktijk niet wordt nageleefd, maar toch een ander middel aan de patiënt wordt verstrekt. In hoeverre zouden inkoopcontracten en polisvoorwaarden hierbij een rol kunnen spelen? Is de Minister bereid dit uit te zoeken, al dan niet door in gesprek te treden met de betrokken partijen of patiëntenorganisaties?*

Het komt voor dat een arts bij een geneesmiddel «medische noodzaak» op het recept zet, maar dat toch een ander middel wordt verstrekt. Dit komt omdat het enkel vermelden van «medische noodzaak» op een recept nog niet betekent dat de apotheek dit middel dan automatisch moet verstrekken, of dat de verzekeraar dit middel automatisch moet vergoeden. Bij dit laatste spelen vooral polisvoorwaarden een rol. Het Besluit zorgverzekering (Bzv) definieert namelijk niet wat «medische noodzaak» is. Volgens de toelichting bij het Bzv gaat het om hoge uitzonderingen, en is het aan de zorgverzekeraar om te bepalen hoe hij toetst of sprake is van «medische noodzaak». De zorgverzekeraar kan de wijze van toetsing van «medische noodzaak» opnemen in de polisvoorwaarden. De zorgverzekeraar kan bijvoorbeeld verlangen dat de voorschrijver de medische noodzaak desgevraagd onderbouwt. Daartoe moet de voorschrijver bijvoorbeeld toelichten waarom hij een merkgeneesmiddel voorschrijft, of dat eerst een ander (preferent) generiek middel is geprobeerd en welke klachten er optreden bij gebruik van het generiek. Het verstrekken door de apotheek van een ander middel dan op het recept staat moet overigens plaatsvinden in overleg met de voorschrijver en de patiënt.

De NZa houdt toezicht op de polisvoorwaarden van zorgverzekeraars en kan optreden als zorgverzekeraars in strijd met hun eigen inkoopbeleid handelen.

*De leden van de D66-fractie zijn voorts positief gestemd over het feit dat de Minister wil komen tot een «niet-wisselenlijst» met een bindend karakter. In hoeverre is de Minister van plan hierbij aan te sluiten bij de «niet-wisselenlijst» die door het CBG is opgesteld in het kader van het bestuurlijk traject? Hoe zit dit voor de door de KNMP opgestelde substitutielijst? Kan de Minister aangeven of en hoe hij deze «niet-wisselenlijst» wil (laten) evalueren? Wordt dit een dynamische lijst en hoe worden beroepsgroepen hierbij betrokken?*

Het CBG kijkt opnieuw naar de criteria die als basis dienen voor de lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Het CBG zal hierbij de eerdere opgestelde lijsten betrekken. Het is de bedoeling dat de lijst jaarlijks door het CBG wordt geëvalueerd en geactualiseerd op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Bij het opstellen en evaluatie van deze lijst worden de beroepsorganisaties betrokken. Over de exacte invulling van deze evaluatie doet het CBG mij dit jaar nog een voorstel.

*De leden van de D66-fractie willen tot slot graag weten wanneer en hoe de Kamer wordt geïnformeerd over de vervolgstappen waarmee de Minister de komende maanden aan de slag wil gaan.*

Ik zal u schriftelijk op de hoogte houden van mijn vorderingen. Wat betreft de voortgang van de modernisering van het GVS ontvangt u voor de zomer van 2020 een nieuwe update. Daarnaast streef ik ernaar om voor het einde van dit kalenderjaar een AMvB aan uw Kamer voor te leggen over de toepassing van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling. Ik stuur uw Kamer eveneens voor het einde van dit kalenderjaar een stand van zaken met betrekking tot de lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden.

### **Beantwoording van de vragen van de SP-fractie**

*De leden van de SP-fractie vragen of de Minister een toelichting kan geven op de inkoopcontracten tussen zorgverzekeraars en apothekers waarin apothekers beperkt worden in het aantal geneesmiddelen op medische noodzaak dat zij mogen verstrekken. Deelt de Minister de mening dat zulke beperkingen volkomen arbitrair zijn en niet van tevoren vast te stellen valt hoeveel middelen op medische noodzaak een apotheek dient te verstrekken? Is de Minister bereid deze door de zorgverzekeraar opgelegde beperkingen te verbieden?*

Het is aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders om onderling inkoopafspraken te maken. Ik heb geen inzicht in deze inkoopcontracten. Indien zorgverzekeraars in strijd met hun eigen inkoopbeleid handelen, is het aan de NZa om hier tegen op te treden. Indien er een dispuut is over de inhoud van deze inkoopcontracten kan aan een rechter gevraagd worden om hierover een uitspraak te doen.

*De leden van de SP-fractie vragen hoe het mogelijk is dat zorgverzekeraars er een andere definitie van medische noodzaak op na houden dan voorschrijvers. Zij verwijzen naar de aangenomen motie<sup>6</sup> waarin glashelder is aangegeven dat de voorschrijvend arts de bepalende factor is. Het dictum van de motie luidt: «spreekt uit dat vermelding «medische noodzaak» op een recept voldoende moet zijn om de voorgeschreven medicijnen verstrekt te krijgen.» Hoe gaat de Minister deze duidelijkheid creëren en hierop handhaven?*

Als hoofdregel geldt dat het noteren van medische noodzaak op het recept ook betekent dat de apotheker dit middel aan de patiënt dient te verstekken. Desalniettemin kan de apotheker vanuit zijn rol als geneesmiddelenexpert een ander inzicht hebben. In dat geval zal deze in overleg te treden met de voorschrijver en patiënt. In veruit de meeste gevallen wordt er die manier een adequate oplossing gevonden. Het verstrekken van het geneesmiddel door de apotheker betekent echter niet automatisch dat de zorgverzekeraar dat geneesmiddel moet vergoeden. Bij dit laatste spelen vooral polisvoorwaarden een rol. Het Besluit zorgverzekering (Bzv) definieert namelijk niet wat «medische noodzaak» is. Volgens de toelichting bij het Bzv gaat het om hoge uitzonderingen, en is het aan de zorgverzekeraar om te bepalen hoe hij toetst of sprake is van «medische noodzaak». Daarbij kan de voorschrijver gevraagd waarom hij een merkgeneesmiddel voorschrijft, of dat eerst een ander (preferent) generiek middel is geprobeerd en welke klachten er optreden bij gebruik van het generiek.

Zoals ik reeds aangegeven heb in mijn antwoord op vragen van het CDA, kunnen verzekerden zich wenden tot de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen en de civiele rechter. Daarnaast houdt de NZa toezicht op de zorgverzekeringsspolissen.

<sup>6</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 250.

*De leden van de SP-fractie vragen of het klopt dat ook buiten het preferentiebeleid patiënten het merkgeneesmiddel dat zij hebben voorgeschreven gekregen, niet altijd ontvangen, terwijl de medische noodzaak alleen zou moeten gelden voor geneesmiddelen waar een preferent alternatief voor bestaat. Zij vragen hoe dit mogelijk is en wat de Minister daar aan gaat doen?*

Zoals ik reeds in mijn antwoord op vragen van het CDA heb aangegeven is het aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders om onderling inkoopafspraken te maken, ook in relatie tot het preferentiebeleid. Ik heb geen inzicht in deze inkoopcontracten. Indien zorgverzekeraars in strijd met hun eigen inkoopbeleid handelen is het aan de NZa om hier tegen op te treden. Indien er een dispuut is over de inhoud van deze inkoopcontracten kan aan een rechter gevraagd worden om hierover een uitspraak te doen.

De Nederlandse Zorgautoriteit is belast met het toezicht op de zorgverzekeraars. Indien er signalen zijn van onrechtmatige uitvoering van de zorgverzekering, dan zal de NZa daarop toezien.

*Deze leden constateren dat standpunten van partijen te ver uiteen lagen voor een bestuurlijke lijn rondom het thema verantwoord wisselen van geneesmiddelen. Zij vragen welke standpunten respectievelijk zorgverzekeraars en apothekers innamen en wat maakte dat dit een akkoord in de weg lag. Zij vragen hoe het kwam dat het bestuurlijk draagvlak ontbrak voor het akkoord en bij welke partijen dit draagvlak er niet was.*

Er was geen overeenstemming over de omvang van en de middelen op de lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden. Daarnaast konden partijen het niet eens worden over de vastlegging van verantwoordelijkheden en rolverdeling en de hieruit voortvloeiende verplichtingen van partijen onderling ten aanzien van het wisselen van geneesmiddelen. Er is niet één aanwijsbare partij en ook niet één aanwijsbare oorzaak die gezorgd heeft voor het ontbreken van draagvlak. Dat zou ongenueanceerd zijn en hiermee geen goede weergave van het totale proces waarbij het continu zoeken was naar consensus in een complex belangenveld. Ik heb aangegeven op welke onderdelen er geen overeenstemming was en hierin bleven zowel zorgverzekeraars, apothekers, beroepsgroepen en de patiënten vasthouden aan het eigen standpunt en hebben daarmee allen een aandeel in het ontbreken van draagvlak.

*De leden van de SP-fractie vragen of hetgeen niet via het bestuurlijk traject Verantwoord wisselen bereikt kon worden, nu met een besparing via de modernisering van het GVS gaat gebeuren.*

Het doel van het traject Verantwoord Wisselen was te komen tot bestuurlijke afspraken om het, om niet-medische redenen, wisselen van geneesmiddelen te verminderen en in geval van een wisseling dit op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. Partijen hebben in dit traject helaas geen overeenstemming kunnen bereiken. Een onderdeel van de modernisering van het GVS is ervoor te zorgen dat wisselen naar een ander geneesmiddel om een bijbetaling te voorkomen niet hoeft als dat medisch onverantwoord is. Ik had hiervoor aansluiting willen zoeken bij de uitkomsten van het traject Verantwoord Wisselen. Nu dit niet tot het beoogde resultaat heeft geleid zal ik op een andere manier de waarborgen voor de prudente inzet van «medische noodzaak» in het kader van de GVS-bijbetaling regelen.

*Voorts vragen deze leden hoe een bestuurlijk akkoord de GVS modernisering zou kunnen hebben ondersteund of juist niet.*

Een bestuurlijk akkoord over het verantwoord wisselen van geneesmiddelen zou de modernisering van het GVS met name hebben ondersteund in de toepassing van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling.

*Genoemde leden vragen of de Minister kan toelichten hoe vaak het gebeurt dat patiënten om onterechte redenen een recept op medische noodzaak ontvangen en om welke redenen? Is er onderzoek waaruit dit blijkt? Kan de Minister een uitvoerige toelichting geven?*

Ik heb geen cijfers over het onterecht toepassen van medische noodzaak en mij zijn ook geen onderzoeken bekend hoe vaak dit zich voordoet. Ik krijg wel vanuit het zorgveld signalen dat medische noodzaak in de praktijk breder wordt toegepast dan enkel in uitzonderingsgevallen waarvoor het eigenlijk bedoeld is. In het kader van de GVS-modernisering zal ik bevorderen dat medische noodzaak ook echt alleen in uitzonderingsgevallen wordt toegepast.

*Voorts vragen zij hoe patiënten er nu van verzekerd kunnen zijn dat de medische noodzaak gehonoreerd wordt. Hoe gaat de Minister dit waarborgen? Bestaat er een bindende lijst die wordt gehanteerd en waar apothekers en zorgverzekeraars dus niet van af mogen wijken en hoe gaat de Minister hier ruchtbaarheid aan geven en hierop handhaven?*

Op dit moment werk ik de invulling van de toepassing van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling nader uit. Hierover treed ik ook in gesprek met veldpartijen. Onderdeel hiervan is ook waarborgen dat «medische noodzaak» op prudente wijze wordt toegepast en dus alleen wordt toegepast wanneer het medisch onverantwoord is om te wisselen naar een ander geneesmiddel om de bijbetaling te voorkomen. De lijst die momenteel door het CBG wordt opgesteld van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden, is hierin een belangrijk uitgangspunt. Patiënten moeten ervan uit kunnen gaan dat een gegronde «medische noodzaak» daadwerkelijk gehonoreerd wordt.

### **Beantwoording van de vragen van de 50PLUS-fractie**

*De leden van de 50PLUS-fractie hebben kennisgenomen van de uitkomst van het bestuurlijk traject Verantwoord Wisselen van geneesmiddelen. Zij willen graag weten waarom het niet gelukt is om tot een overeenkomst te komen. Welke maatregelen gaat de Minister nemen om te zorgen dat het in de volgende ronde wel lukt?*

Het proces om te komen tot de afspraken was van begin tot eind complex, een continu zoektocht naar de juiste balans tussen de verschillende belangen. Op een aantal onderdelen hebben partijen zich gaandeweg gelukkig kunnen vinden. Op andere punten lagen al vanaf de start van het traject de belangen ver uiteen. Hier ligt dan ook de verklaring voor het ontbreken van bestuurlijk draagvlak voor de leidraad met de afspraken. Er was geen overeenstemming over de omvang van en de middelen op de lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden. Daarnaast konden partijen het niet eens worden over de vastlegging van verantwoordelijkheden en de hieruit voortvloeiende verplichtingen van partijen onderling ten aanzien van het wisselen van geneesmiddelen.

Een aantal onderdelen uit de leidraad ga ik op een andere wijze regelen in het kader van de modernisering van het GVS. Het gaat hierbij om het treffen van waarborgen ten aanzien van de toepassing van medische noodzaak en het vastleggen van een lijst van geneesmiddelen die voor bepaalde indicaties bij voorkeur niet gewisseld moeten worden. Ook zal ik

waar nodig ondersteunen bij een betere informatievoorziening en begeleiding aan patiënten en voorschrijvers. Ik heb hiertoe al de nodige stappen gezet. Voor de overige onderdelen van de leidraad vraag ik partijen vooral zelf de draad weer op te pakken om zo te komen tot afspraken. Ik ben altijd bereid te ondersteunen als er vanuit partijen zelf een concreet voorstel van gedragen afspraken ligt.