

Vergaderjaar 2019–2020

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 648**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 februari 2020

In de commissiebrief van 4 november 2019<sup>1</sup> heb ik u een stand van zaken gegeven over het bestuurlijk traject verantwoord wisselen van geneesmiddelen. Eind januari zijn we met de betrokken partijen<sup>2</sup> tot een finaal besluit gekomen. Graag informeer ik u hierover.

Partijen hebben in het afgelopen jaar gewerkt aan afspraken met betrekking tot het veilig wisselen van geneesmiddelen. In de afgelopen maanden heeft VWS zich uitgebreid ingespannen om partijen te ondersteunen in het vinden van een aanvaardbare oplossing voor de laatste discussiepunten. Dit bleek niet eenvoudig.

Eind januari werd duidelijk dat de standpunten van partijen over deze laatste punten te ver uiteen lagen voor het bereiken van overeenstemming. Er was hiermee geen zicht meer op een gunstige afloop van het traject in zijn geheel. Ik moet vaststellen dat het partijen niet gelukt is een breed gedragen bestuurlijk akkoord te sluiten rondom het thema verantwoord wisselen. Ik vind het teleurstellend dit intensieve traject met deze uitkomst te moeten afsluiten.

Ik geef u met deze brief een nadere toelichting op het gelopen proces en de stappen die ik hierna ga zetten.

### **Aanleiding**

Het wisselen van geneesmiddelen is al vele jaren onderhand kenmerkend voor ons zorgsysteem en draagt bij aan de betaalbaarheid van de zorg. De

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 626

<sup>2</sup> Patiëntenfederatie Nederland, Longfonds, Reumafonds, Harteraad, Nederlands Huisartsen Genootschap, Landelijke Huisartsen Vereniging, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Zorgverzekeraars Nederland, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, Federatie Medisch Specialisten en Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutische Bedrijf.

goedkopere variant van de merkgeneesmiddelen, de generieke middelen, zijn onafhankelijk goedgekeurd op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Ze zijn dus onderling uitwisselbaar.

Patiënten reageren in het algemeen goed op generieke middelen en ervaren geen last of klachten van het wisselen van merkgeneesmiddel naar generiek middel of van het ene generiek naar het andere. Het wisselen van geneesmiddelen is in beginsel dan ook geen probleem, mits de patiënt bij een wisseling op een begrijpelijke manier wordt geïnformeerd en goed wordt begeleid.

In 2018 is door 14 patiëntorganisaties onderzoek verricht naar de impact van het wisselen van geneesmiddelen op de gezondheid van patiënten. Hieruit kwam naar voren dat een groep patiënten gezondheidsklachten ervaart na het wisselen van een geneesmiddel. Dit zijn uiteraard serieuze signalen. Ik heb in reactie hierop het initiatief genomen om partijen bijeen te brengen om te zien of er gezamenlijke afspraken kunnen worden gemaakt om de klachten die patiënten van het wisselen ervaren te verminderen.

### **Bestuurlijk traject Verantwoord Wisselen**

Eind 2018 is onder voorzitterschap van VWS een bestuurlijk traject gestart met als doel te komen tot bestuurlijke afspraken die waarborgen moeten scheppen voor het veilig wisselen van geneesmiddelen. Het bestuurlijk traject is een samenwerking tussen veldpartijen onderling. VWS heeft voor dit proces de nodige ondersteuning geboden. Daar waar het traject vastliep, heeft VWS bemiddeld om dit weer vlot te trekken. Er zijn twee werkgroepen ingesteld:

- a) Werkgroep 1 met als doel het opstellen van een lijst van geneesmiddelen die bij voorkeur niet gewisseld moeten worden voor bepaalde indicaties. Deze lijst heeft een wetenschappelijke grondslag en is onder regie van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen vastgesteld. Het wisselen van deze middelen kan gepaard gaan met gezondheidsrisico's voor de patiënt.
- b) Werkgroep 2 met als doel het opstellen van voorwaarden voor het veilig wisselen van geneesmiddelen.

De werkgroepen hebben respectievelijk een «niet-wisselenlijst» en een set van werkafspraken opgeleverd. Beide «producten» zijn samengevoegd in een leidraad, een handelwijze voor partijen waarin afspraken zijn gemaakt over: frequentie van het wisselen, informatie en begeleiding bij het wisselen, de inzet van «medische noodzaak» en patiëntgebonden factoren waarbij arts en apotheker alert moeten zijn op mogelijke problemen met wisselen. Speciaal voor inhalatiegeneesmiddelen is het streven gericht op een beperking van het aantal combinaties van inhalatoren en geneesmiddelen door zoveel mogelijk aan te sluiten bij regionale formularia voor inhalatiemedicatie.

Niet op alle onderdelen van deze leidraad hebben partijen overeenstemming weten te bereiken. Op onderdelen hadden partijen verschillende opvattingen over de invulling en uitwerking van de afspraken uit de leidraad. Op een aantal punten hebben partijen elkaar gaandeweg het proces kunnen vinden. Voor wat betreft andere punten lagen de standpunten te ver uiteen voor een compromis. Uiteindelijk bleek er onvoldoende bestuurlijk draagvlak voor het bereiken van een akkoord.

## Onderzoek naar het wisselen van geneesmiddelen

Ter ondersteuning van het traject heb ik een tweetal onderzoeken laten uitvoeren. Bijgevoegd treft u de onderzoeksrapporten aan van Vektis Intelligence en Gupta Strategists<sup>3</sup>. Beide onderzoeken verschaffen feitelijke en objectieve informatie die nuttig is voor een volledige beschouwing van het probleem.

### Onderzoek Vektis Intelligence

Vektis Intelligence heeft onderzocht hoe vaak en in welke situaties het wisselen om niet-medische redenen voorkomt. De meetperiode is oktober 2015 tot en met september 2018. In de meetperiode hebben 26.787 (x1000) wisselingen plaatsgevonden. Dit betrof 5.866 (x1.000) patiënten. Van het aantal wisselingen was 481 (x1.000) als gevolg van een tekort. Dat is 1,8% van alle wisselingen.

Verder blijkt ook uit het onderzoek dat slechts 23% van de wisselingen direct voortkomen uit het preferentiebeleid (aanwijzen van een voorkeursmiddel) door zorgverzekeraars. De overige mogelijke oorzaken heb ik laten onderzoeken door Gupta Strategists.

### Onderzoek Gupta Strategists

Ik heb Gupta gevraagd een kwalitatief onderzoek uit te voeren naar de prikkels in de keten die tot gevolg hebben dat een (ander) niet-preferent middel wordt verstrekt aan de patiënt. Het onderzoek stelt vast dat alle schakels in de keten vanuit hun rol invloed hebben op de geneesmiddelenkeuze in de apotheek, wat uiteindelijk leidt tot geneesmiddelenwisselingen in de keten. Zo beïnvloedt bijvoorbeeld de verzekeraar via het criterium «vergoeding» of er gewisseld wordt. De voorschrijver doet dit via «medische noodzaak» door een specifiek merk voor te schrijven, de groothandel via het hanteren van een eigen voorkeurslabel of inkoopbeleid en de patiënt door het uiten van voorkeuren. Een belangrijke conclusie van het onderzoek is dat er op het terrein van informatie en begeleiding van patiënten bij het wisselen nog veel winst te behalen is. Daarnaast concludeert het onderzoek dat het huidige stelsel ruimte biedt om de door patiënten ervaren negatieve impact van wisselingen te verlichten, bijvoorbeeld door het opstarten van een publiekscampagne.

## Modernisering GVS en het wisselen van geneesmiddelen

Ik heb u onlangs bij brief van 27 januari 2020<sup>4</sup> geïnformeerd over mijn plan voor de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Dit plan kent twee hoofdelementen. Allereerst betreft het een herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS, waarmee ik fabrikanten wil aanzetten tot het matigen van hun prijzen. In het geval zij dit niet doen kan een bijbetaling voor de patiënt ontstaan. De patiënt kan er dan voor kiezen om te wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. In uitzonderlijke gevallen, dat een patiënt om medische redenen alleen een geneesmiddel met bijbetaling kan gebruiken, regel ik dat deze bijbetaling niet wordt gevraagd. Dit doe ik door het begrip «medische noodzaak» toe te passen op de GVS-bijbetaling. Dat is het tweede hoofdelement van de modernisering van het GVS. Hiermee kan de patiënt in principe dus altijd kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling.

<sup>3</sup> Raadpleegbaar via [www.tweedekamer.nl](http://www.tweedekamer.nl)

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

## Hoe nu verder

Ik vind het spijtig dat we een aantal positieve afspraken tussen partijen niet hebben kunnen vastleggen in een bestuurlijk akkoord, ook omdat deze afspraken leidend hadden kunnen zijn voor toepassing rondom de modernisering van het GVS. Ik zal daarom een aantal onderdelen uit de leidraad op een andere wijze regelen. Ik ga hier de komende maanden mee aan de slag. Hieronder geef ik een toelichting op deze onderwerpen.

### *Waarborgen medische noodzaak*

Allereerst vind ik het van belang dat medische noodzaak op de juiste manier wordt gebruikt. In den brede en in het bijzonder in het licht van de modernisering van het GVS wil ik benadrukken dat het toekennen van «medische noodzaak» niet lichtvaardig mag gebeuren. Het is bedoeld voor medische uitzonderingssituaties en niet voor het voorkomen van eventuele bijbetalingen die ontstaan na een herberekening. Er dient dus prudent omgegaan te worden met de toepassing van «medische noodzaak» en ik zal daartoe de noodzakelijke waarborgen regelen. Het gaat hierbij in elk geval om het verankeren van de verantwoording, monitoring en controle.

### *Vastleggen «niet-wisselenlijst»*

Het bovenstaande betekent automatisch dat medische noodzaak vooral moet worden ingezet voor die patiënten die gezondheidsrisico's lopen bij het wisselen van geneesmiddelen. De eerdergenoemde «niet-wisselenlijst» uit het bestuurlijk traject geeft een overzicht van geneesmiddelen waarvan het wisselen bij bepaalde indicaties mogelijk voor problemen kan zorgen bij de patiënt. Een dergelijke lijst is niet nieuw. Eerder heeft de apothekersorganisaties KNMP een substitutielijst opgesteld van geneesmiddelen die niet gewisseld zouden mogen worden omdat dat «risicovol» zou zijn voor de gezondheid van de patiënt. Partijen zijn echter niet gehouden aan deze lijst. Ik wil niet dat de patiënt onnodig gezondheidsrisico's loopt. Ik wil daarom alsnog komen tot een dergelijke lijst met een bindend karakter. Ik ga na hoe dit het beste kan.

### *Informatie, begeleiding en publieksvoorlichting*

Het eerdergenoemde Gupta-onderzoek doet een aantal interessante aanbevelingen als het gaat om de informatie en begeleiding van de patiënt bij een wisseling en het verlichten van de negatieve perceptie van het wisselen. Ik wil dit natuurlijk niet zomaar naast me neerleggen. Deze handschoen pak ik op. Ik zal daarom partijen ondersteunen bij deze taak door bijvoorbeeld bij te dragen aan een campagne om het brede publiek te informeren over het wisselen van geneesmiddelen en de aandachtspunten hierbij. Daarnaast zal ik partijen afzonderlijk benaderen om te vernemen op welke onderdelen er behoefte is aan verdere ondersteuning. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan het landelijk uitrollen van de regionale formularia voor longmedicatie. Dit is een belangrijke opbrengst uit het bestuurlijk traject waarvan partijen hebben aangegeven hier veel waarde aan te hechten.

Zoals ik hierboven al heb aangegeven, vind ik het teleurstellend dat partijen er niet zijn uitgekomen. Ik heb u in deze brief laten weten met welke onderdelen ik de komende maanden zelf aan de slag ga. Voor wat

betreft de overige positieve resultaten die het traject het afgelopen jaar heeft opgeleverd, roep ik partijen op om ook zelf, vanuit hun rol en verantwoordelijkheid deze onderwerpen samen voortvarend op te pakken.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins