

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
GMT-VDG 3012901

Bijlagen
-

Uw brief

Datum 14 juli 2010
Betreft voorhang bekostiging dure geneesmiddelen
bij ziekenhuisverplaatste zorg (TNF-alfaremmers)

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

Geachte voorzitter,

In deze brief bericht ik u over een voorgenomen aanpassing van de aanspraak- en bekostigingsystematiek bij specifieke in het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) opgenomen dure medisch-specialistische geneesmiddelen. Tijdens het algemeen overleg 1 juli jl. over de bezuinigingsvoorstellen in de zorgsector met de Tweede Kamer heb ik dit voornemen al uitgesproken naar aanleiding van een daartoe strekkende vraag van het lid Van der Veen.

Ik heb gesignaleerd dat bij bepaalde (groepen) veelal dure geneesmiddelen, die op grond van hun registratie (voor markttoelating) uitsluitend onder verantwoordelijkheid van medisch specialisten mogen worden toegepast, onvoldoende sprake is van een eenduidige aanspraak- en bekostigingsystematiek. Ik doel hier op specifieke (groepen) 'hoog medisch-specialistische' geneesmiddelen, die veelal bij kanker en auto-immuunziekten worden toegepast, en op zogenoemde weesgeneesmiddelen. Deze geneesmiddelen worden als onderdeel van de ziekenhuisbehandeling uitsluitend onder verantwoordelijkheid van een medisch-specialist toegepast, en in bepaalde gevallen ook als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie afgeleverd en toegediend. In dat laatste geval wordt in de praktijk die zorg vaak niet als ziekenhuiszorg, maar als farmaceutische zorg (GVS) gedeclareerd en bekostigd. Dit is het geval omdat deze geneesmiddelen niet alleen vallen onder de Zvw-prestatie 'geneeskundige zorg', maar in de loop van de tijd ook onder de Zvw-prestatie 'farmaceutische zorg' (het GVS) zijn komen te vallen. Deze dubbele aanspraak- en (als gevolg daarvan) dubbele bekostigingsystematiek leidt, daar waar het deze hoog-specialistische geneesmiddelen betreft, tot een inconsistent beoordelingskader voor nieuwe geneesmiddelen en tot afbakeningsproblematiek bij de uitvoering in het veld. Daarnaast biedt de huidige situatie mijn inziens onvoldoende waarborgen voor doelmatige inzet van deze geneesmiddelen en het ontstaan van prijscompetitie bij deze geneesmiddelen.

Met het oog op bovenstaande ben ik voornemens om de behandeling met deze specifieke geneesmiddelen, wat aanspraak betreft, uitsluitend onder het Zvw-begrip 'geneeskundige zorg' te laten vallen.

Daarmee blijft gewaarborgd dat ook in de toekomst een extramurale toepassing van deze geneesmiddelen, daar waar dat in het belang van de patiënt gewenst en medisch verantwoord is, ook als verzekerde zorg kan blijven plaatsvinden. Er vindt geen wijziging plaats in het verzekerde pakket. Wel wordt voor dezelfde zorg een eenduidige juridische grondslag gebruikt. Als gevolg van deze grondslagwijziging komen de kosten van de geneesmiddelen ten laste van het macrokader voor ziekenhuiszorg. Dat kader zal worden aangepast.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3012901

Deze grondslagwijziging zal van toepassing zijn op een aantal specifieke (groepen) geneesmiddelen die momenteel nog in het GVS zijn opgenomen zoals bijvoorbeeld groeihormonen, fertiliteitshormonen, immunoglobulinen en weesgeneesmiddelen. Als eerste stap ben ik voornemens om per 2011 te starten met de geneesmiddelengroep 'TNF-alfaremmers' die veelal bij reuma worden toegepast. Dat betekent dat de producten uit deze geneesmiddelengroep per 2011 niet langer deel zullen uitmaken van het GVS (Zvw-prestatie farmaceutische zorg), maar dan exclusief zullen worden aangemerkt als onderdeel van de Zvw-prestatie 'geneeskundige zorg'. Daarmee komt de zorg met deze geneesmiddelen, ook als deze buiten het ziekenhuis als ziekenhuis verplaatste zorg wordt verleend, zowel qua verzekerde aanspraak als bekostiging, integraal onder het ziekenhuisregime te vallen. Ik verwacht – zoals later wordt toegelicht in deze brief – met deze specifieke stap tevens een doelmatigheidsbesparing te kunnen realiseren die kan worden aangewend bij het adresseren van de begrotingsproblematiek binnen de zorgsector.

Met betrekking tot de aanpassing van de bekostiging ben ik op grond van artikel 7 van de Wet marktordening gezondheidszorg (WMO) voornemens de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een aanwijzing te geven. Conform artikel 8 van de WMO informeer ik u over de zakelijke inhoud daarvan. Ik zal niet eerder overgaan tot het geven van de aanwijzing dan 30 dagen na verzending van deze brief. Van de vaststelling van de aanwijzing zal ik mededeling doen in de Staatscourant. In het nu volgende zal ik verder ingaan op de achtergrond van dit beleidsvoornemen.

Motivatie en achtergrond

Hierboven heb ik beschreven dat bepaalde hoog medisch-specialistische geneesmiddelen, die uitsluitend onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist worden toegepast, in bepaalde gevallen als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden afgeleverd en toegediend. In dat laatste geval wordt die zorg in de praktijk vaak niet als ziekenhuiszorg, maar als farmaceutische zorg (GVS) gedeclareerd en bekostigd. Indien dit medisch verantwoord is en in het belang van de patiënt, is extramuralisering van de ziekenhuisbehandeling met deze specifieke dure geneesmiddelen op zichzelf een wenselijke ontwikkeling. Die praktijk staat in deze brief dan ook niet ter discussie. Ik heb echter wel bezwaren tegen het gegeven dat deze extramurale toepassing wat aanspraak en bekostiging betreft, wordt uitgevoerd als farmaceutische zorg en niet als geneeskundige zorg (medisch-specialistische zorg).

Deze situatie acht ik om redenen van kwaliteit en doelmatigheid van zorg niet gewenst. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft vastgesteld dat deze praktijk gepaard gaat met een afbakeningsproblematiek¹ die aanleiding kan geven tot financierings- en verstrekkingsgeschillen tussen partijen. Dat kan volgens het CVZ tot situaties leiden waarbij zorginhoudelijke overwegingen ondergeschikt kunnen raken aan financiële overwegingen. Aan de problematiek liggen volgens het CVZ ten grondslag de bij deze geneesmiddelen vigerende dubbele systeemkaders voor aanspraak en bekostiging. Het gaat volgens het CVZ veelal om de dure geneesmiddelen die deel uitmaken van de ziekenhuisbehandeling maar ook in het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) zijn opgenomen.

Naast de bovengenoemde door het CVZ geconstateerde problematiek kleven er m.i. meer bezwaren aan de huidige situatie waarbij er geen sprake is van een eenduidige bekostiging bij hoog medisch-specialistische (dure) geneesmiddelen. Zo is er bij deze geneesmiddelen geen sprake van een consistent beoordelingskader t.b.v. nieuwe geneesmiddelen. Bij bekostiging van dure medisch-specialistische geneesmiddelen via het ziekenhuis is bijvoorbeeld vervolgonderzoek naar de therapeutische waarde en doelmatigheid vereist, terwijl dit vereiste niet geldt voor bekostiging van dezelfde (of vergelijkbare) geneesmiddelen via het GVS.

Daarnaast acht ik het ook vanuit doelmatigheidsoverwegingen van belang dat een conform de Zorgverzekeringswet verzekerde ziekenhuisbehandeling ook volgens de daartoe geëigende systematiek, nl. de ziekenhuisbekostiging, wordt bekostigd. Het doelmatig *gebruik* van deze geneesmiddelen is naar mijn mening beter gewaarborgd indien de kosten daarvan in eerste instantie ten laste van het ziekenhuisbudget komen dan in de huidige situatie waar de kosten direct bij de zorgverzekeraars worden gedeclareerd. In bepaalde gevallen biedt m.i. de ziekenhuisbekostiging van deze geneesmiddelen bovendien goede waarborgen voor een doelmatige *inkoop* van deze geneesmiddelen. Daar waar er sprake is van voldoende keuze tussen vergelijkbare therapeutische alternatieven kan de onderhandelingspositie van de ziekenhuizen, als inkoper én beslisser over de behandeling, een goede basis bieden voor het bedingen van lagere inkooprijzen.

De in april 2008 door het CVZ gesignaleerde afbakeningsproblematiek lijkt niet af te nemen. Integendeel, er is sprake van een toenemend aantal aanvragen voor opname in het GVS van (dure) medisch-specialistische geneesmiddelen die echter uitsluitend in het kader van een ziekenhuisbehandeling toegepast worden. Ook is recent sprake geweest van juridische conflicten tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen over deze problematiek.

Voornemen

Gezien het bovenstaande ben ik voornemens om de momenteel bij deze geneesmiddelen geldende dubbele aanspraak (farmaceutische zorg en geneeskundige zorg) en de momenteel bij deze geneesmiddelen geldende dubbele bekostigingssystematiek (bekostiging via het GVS respectievelijk de ziekenhuizen) om te zetten in een enkele, eenduidige systematiek, te weten een aanspraak op basis van de Zvw-prestatie geneeskundige zorg met bekostiging via de ziekenhuizen.

¹ Uitvoeringstoets afbakening intra- en extramurale farmaceutische zorg, College voor zorgverzekeringen (14 april 2008)

Omdat de behandeling met deze specifieke geneesmiddelen te allen tijde deel uitmaakt van de medisch-specialistische behandeling² ligt het in de rede om wat de verzekerde aanspraak betreft deze zorg uitsluitend nog als geneeskundige zorg aan te merken. Dat betekent dat ook bij toepassing buiten het ziekenhuis deze zorg enkel als geneeskundige zorg, en niet langer als farmaceutische zorg wordt aangemerkt wat de verzekerde aanspraak betreft. Daartoe worden op termijn de betreffende geneesmiddelen geschrapd uit het GVS.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3012901

Mijn voornemen betekent praktisch gezien dat deze (groepen) geneesmiddelen stapsgewijs uit het GVS worden geschrapd, dan wel geweerd, en uitsluitend nog worden aangemerkt als onderdeel van de verzekerde Zvw prestatie geneeskundige zorg (waar ook de medisch-specialistische behandeling in het ziekenhuis onderdeel van uitmaakt). Daarbij is het uitgangspunt dat de behandeling met deze geneesmiddelen net als nu het geval is - indien gewenst en medisch verantwoord - ook in de thuissituatie als verzekerde zorg kan plaatsvinden (maar wel ten laste komt van het ziekenhuisbudget). Het gaat hier dus alleen om die medisch-specialistische geneesmiddelen die - ook bij extramurale toepassing - te allen tijde integraal onderdeel uitmaken van de ziekenhuisbehandeling. In de praktijk betreft het veelal de dure geneesmiddelen die in beginsel ook in aanmerking zouden komen voor opname op de NZa beleidsregels voor dure en weesgeneesmiddelen.

Zoals gezegd ben ik als eerste stap voornemens om per 1 januari 2011 behandelingen met producten uit de geneesmiddelgroep 'TNF-alfaremmers' integraal en exclusief onder de ziekenhuisbekostiging te brengen (door opname in de beleidsregel dure geneesmiddelen en verwijdering uit het GVS) en de aanspraak exclusief aan te merken als onderdeel van de Zvw prestatie geneeskundige zorg (en niet langer als onderdeel van de Zvw-prestatie farmaceutische zorg). De zorg met deze geneesmiddelen betreft m.i. medisch-specialistische zorg. Hier dient de verzekerde aanspraak, financiering en bekostiging van deze middelen bij aan te sluiten.

Vooralsnog ben ik voornemens om in een later stadium, mogelijk vanaf 1 januari 2012, dezelfde werkwijze toe te passen bij andere in dit verband relevante in het GVS opgenomen groepen medisch-specialistische geneesmiddelen. Gedacht kan worden aan bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen, middelen voor de behandeling van kanker, groeihormonen, fertiliteitshormonen, bepaalde geneesmiddelen tegen bloedarmoede en immunoglobulinen. Nadere stappen met betrekking tot deze groepen zullen tijdig aan betrokken partijen worden bekendgemaakt teneinde hen gelegenheid te geven zich hierop in te stellen.

Aanvragen voor opname in het GVS van relevante nieuwe hoog medisch-specialistische geneesmiddelen die vanaf heden worden ingediend worden niet langer in behandeling genomen indien deze geneesmiddelen in aanmerking komen voor a) opname op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering of b) opname in het GVS cluster met de TNF-alfaremmers.

² Dit volgt uit de aard van de aandoening waarbij betreffende geneesmiddelen worden toegepast en het gegeven dat deze middelen op grond van hun registratie (voor markttoelating) uitsluitend door medisch specialisten mogen worden toegepast

Deze middelen komen in beginsel in aanmerking voor opname op de beleidsregel dure of weesgeneesmiddelen mits aan de daarvoor geldende criteria wordt voldaan. De wettelijke aanspraak van de verzekerde op deze geneesmiddelen wordt geregeld en geborgd via de Zvw prestatie geneeskundig zorg.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3012901

Maatregel TNF-alfaremmers

De TNF-alfaremmers vormen wat de beschreven problematiek betreft een belangrijke groep. Dit niet alleen vanwege de relatief grote marktomvang, maar ook vanwege de potentiële besparingswinst die bij deze specifieke groep gerealiseerd kan worden indien deze onder de ziekenhuisfinanciering gebracht wordt. Een snelle start met juist deze groep is dus ook vanwege de huidige begrotingsproblematiek aangewezen.

Er zijn momenteel vijf TNF-alfaremmers op de markt beschikbaar die in het gros van de gevallen onderling uitwisselbaar zijn: adalimumab (Humira), etanercept (Enbrel), certolizumab (Cimzia), golimumab (Simponi) en infliximab (Remicade). Vier van deze middelen zijn momenteel opgenomen in het GVS, één middel is zowel in het GVS als op de beleidsregel opgenomen. De middelen vormen op dit moment samen een zogenaamd GVS-cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen. De marktomvang van deze geneesmiddelengroep zal bij benadering intra- en extramuraal respectievelijk €100 miljoen en €300 miljoen bedragen. Op basis van de historische trend is de verwachting dat deze omvang in 2011 verder zal toenemen.

Op basis van signalen uit het veld en onderzoek³ is het mij bekend dat ziekenhuizen forse kortingen kunnen bedingen indien er sprake is van een ruim aanbod van voor de behandelaar vergelijkbare producten. Ziekenhuizen zijn in de positie om voorkeursmiddelen aan te wijzen en hebben zodoende op dit terrein aanzienlijke inkoopmacht. Vanwege de omvang en het relatief grote aanbod van vergelijkbare producten binnen de geneesmiddelengroep TNF-alfaremmers is dat ook bij die geneesmiddelgroep het geval. Ziekenhuizen hebben op dit moment bij vier van de vijf middelen echter geen belang bij een scherpe inkoop omdat deze niet ten laste komen van het ziekenhuisbudget. Door alle TNF-alfaremmers onder de ziekenhuisbekostiging te brengen zal een dynamiek ontstaan waarbinnen de genoemde inkoopmacht over de gehele breedte van de markt zal worden aangewend. Ik verwacht dat ziekenhuizen in die situatie de aanzet kunnen geven tot meer prijscompetitie en lagere prijzen bij deze geneesmiddelen. Daar staat tegenover dat ziekenhuizen dan ook de kosten zullen moeten dragen van eventuele toediening van de geneesmiddelen buiten het ziekenhuis. Gelet op de forse kortingen die ziekenhuizen momenteel kunnen bedingen in vergelijkbare situaties verwacht ik dat per saldo vanaf 2011 een doelmatigheidsbesparing kan worden gerealiseerd van € 50 miljoen over de totale marktomvang bij de TNF-alfaremmers (ter grootte van > € 400 miljoen) die wordt ingezet bij het adresseren van de huidige begrotingsproblematiek.

³ Advies bekostiging dure- en weesgeneesmiddelen; onderzoeksresultaten X-factor (NZa, oktober 2008); oxaliplatine (52%), paclitaxel (76%) en vinorelbine (55%)

Met het oog op de maatregel met de TNF-alfaremmers zal ik in afstemming met het College voor zorgverzekeringen stappen ondernemen om per 1 januari 2011 deze geneesmiddelengroep uit het GVS te schrappen en aan te merken als onderdeel van de Zvw prestatie geneeskundige zorg. Daarnaast zal ik in afstemming met de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) stappen ondernemen die leiden tot een adequate compensatie voor de kosten van deze zorg voor de ziekenhuissector. Dit houdt in dat ziekenhuizen in budgettaire zin afdoende moeten worden gecompenseerd. Dit laatste betekent in elk geval dat de middelen per 1.1.2011 moeten worden toegevoegd aan de beleidsregel dure geneesmiddelen.⁴ Hoewel ziekenhuizen bij reguliere toevoegingen aan de beleidsregel naast de 80% nacalculatie geen budgetcompensatie ontvangen, acht ik dat in dit geval wel aangewezen omdat er hier sprake is van een verschuiving van kosten van zorg die reeds geleverd wordt (vanwege de overgang van een dubbele naar een enkele aansprakensystematiek). Er is in dit verband sprake van een unieke situatie. Daarom zal ik de ziekenhuizen compenseren met een bedrag dat op macroniveau gelijk is aan de kosten die met de betreffende geneesmiddelen in het GVS zijn gemoeid minus de genoemde doelmatigheidskorting van €50 miljoen.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3012901

De maatregel heeft mogelijk gevolgen voor de uitvoering van de risicoverevening, van de compensatie voor het verplicht eigen risico en van de algemene tegemoetkoming in het kader van de Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten (WTCG). Ik acht het vanzelfsprekend van belang dat patiënten, verzekerden en verzekeraars van deze bekostigingsmaatregel geen hinder ondervinden (bijvoorbeeld in de vorm van het verliezen van het recht op compensatie) en zal in overleg met betrokken uitvoeringspartijen bekijken hoe hier voor te zorgen. Het is daarbij van belang dat deze verzekerden individueel identificeerbaar blijven op basis van hun geregistreerde zorggebruik.

Consequenties voor betrokken partijen

Aan het voorstel zijn praktische implicaties verbonden voor ziekenhuisinstellingen, behandelaren, zorgverzekeraars en andere spelers in dit zorgterrein zoals licentiehouders en (unieke) leveranciers van deze geneesmiddelen. De behandeling met TNF-alfaremmers buiten het ziekenhuis komt vanaf 2011 in eerste instantie ten laste van de instellingen, en niet langer rechtstreeks ten laste van de zorgverzekeraars. Met het oog op de datum van 1 januari 2011 dienen instellingen in het belang van de patiënt tijdig maatregelen te treffen met het oog op het continueren van de aflevering en toediening van de TNF-alfaremmers in de thuissituatie. Ik heb er alle vertrouwen in dat de betrokken partijen die deze zorg in de thuissituatie al in het belang van de patiënt mogelijk maakten, of eventueel nieuwe toetreders, zich samen in het belang van die patiënten zullen inzetten om deze zorg – op medisch verantwoordelijke wijze – ook in de nieuwe situatie te continueren.

⁴ Het CVZ zal zoals gebruikelijk hiertoe een toetsing uitvoeren op de criteria voor voorlopige opname op de beleidsregel

De maatregel kan bijdragen tot doelmatigheidswinst zonder dat dat ten laste komt van de kwaliteit van de zorg. Gezien de ernst van de begrotingsproblematiek is een snelle invoering van de maatregel mijns inziens onontkomelijk. Omdat de tijdige invoering van de maatregel de nodige inzet vraagt van de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering, in het bijzonder de ziekenhuizen, zal ik op korte termijn met hen in overleg treden over de uitvoeringsaspecten. Hierbij staat voor mij voorop dat patiënten geen hinder mogen ondervinden van deze verschuiving in de financiering en bekostiging.

Ons kenmerk
GMT-VDG 3012901

Ik vertrouw erop u hiermee afdoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink