

Addendum

Bij onderzoek naar toegankelijkheid en
betaalbaarheid geneesmiddelen in de MSZ

Uitkomsten van schriftelijke consultatie

Inhoud

Vooraf	4
1. Reactie Patiëntenfederatie NPCF, Levenmetkanker, VSOP en Reumafonds	5
2. Reactie Nefarma	9
3. Reactie Bond van Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)	12
4. Reactie HollandBIO	14
5. Reactie KienLegal	16
6. Reactie Federatie Medisch Specialisten (FMS)	19
7. Reactie Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)	25
8. Reactie Zorgverzekeraar Menzis	31
9. Reactie Zorgverzekeraar VGZ	33
10. Reactie Zorgverzekeraar CZ	34

Vooraf

Op 29 juni 2015 heeft de NZa het rapport 'Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg' opgeleverd aan de Minister van VWS.

Gelet op de brede discussie rond het onderwerp en het belang ervan voor zowel patiënten als andere partijen in de zorg, heeft de NZa gemeend ook het eindrapport voor commentaar en opmerkingen aan patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en de brancheorganisaties van aanbieders en producenten van geneesmiddelen voor te moeten leggen.

De integrale reacties van deze partijen zijn in dit addendum verwerkt.

De reacties van partijen zijn uitgebreid en de NZa vindt het waardevol dat partijen de moeite hebben genomen het rapport zorgvuldig te lezen en hun mening beargumenteerd te geven. In een bijbehorende brief (28 juli 2015, kenmerk 0136512/0193917) gaat de NZa in op een aantal punten die in de consultatie naar voren komen.

1. Reactie Patiëntenfederatie NPCF, Levenmetkanker, VSOP en Reumafonds

[reactie per brief, d.d. 15 juli 2015]

Met belangstelling hebben wij het "Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg" gelezen. Wij maken bij deze graag gebruik van de gelegenheid te reageren op dit onderzoek.

Onze reactie is tot stand gekomen in samenspraak met Levenmetkanker, waarbij aangesloten 21 kankerpatiëntenorganisaties, VSOP, een koepel van ruim 70 patiëntenorganisaties met zeldzame aandoeningen en het Reumafonds afdeling Patiënten belangen.

Alvorens, via de bijlage bij deze brief, uitgebreid vanuit het perspectief van patiënten en patiëntenorganisaties te reageren, willen wij u complimenteren met deze rapportage. Zij schetst op een toegankelijke wijze de complexe situatie met betrekking tot de beschikbaarheid voor patiënten van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg en de betaalbaarheid daarvan.

Wij vinden het belangrijk dat op basis van feiten en goed onderbouwde aannames oplossingen worden gevonden voor het complexe probleem van beschikbaarheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen.

In het onderzoek, veelal gebaseerd op gegevens tot einde 2013, wordt gesteld dat postcode geneeskunde en patiëntselectie een reëel risico is. In het KWF rapport 'Effectieve nieuwe middelen, maar het financieringssysteem kraakt' worden bewijzen geleverd voor praktijkvariatie met als meest schrijnende voorbeeld het middel pertuzumab voor borstkanker. Ook in de media duiken voortdurend berichten op dat geneesmiddelen (binnenkort) niet meer verstrekt kunnen worden. Dit baart ons grote zorgen.

Onze 3 belangrijkste punten:

- Patienten moeten er op kunnen vertrouwen, dat zij de best mogelijke behandeling krijgen. Zorgverzekeraars en behandelaars kennen zorgplicht. Dit betekent dat met in achtname van concepten als doelmatige, gepaste zorg de patiënt zijn geneesmiddel ontvangt. Mocht om welke reden dan ook van de richtlijnen of stand van wetenschap en praktijk worden afgeweken, dan dient de patiënt daar tijdig over te worden geïnformeerd.
- Ziekte brede registratie vergroot het inzicht in praktijkvariatie, geeft inzicht in gepast en doelmatig gebruik en draagt bij aan verbetering van kwaliteit van farmaceutische zorg, inclusief mogelijke afbakening van de doelgroep. Patiëntenorganisaties en beroepsgroepen nemen het voortouw bij de inrichting van registraties.
- De prijzen van dure geneesmiddelen moeten naar beneden. De farmaceutische industrie moet haar maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en de prijzen verlagen.

In de Bijlage de reactie op de 12 aanbevelingen.

BIJLAGE

1. Pakketbeheer aanscherpen

We ontkomen niet aan keuzes maken. In eerdere reacties van Patiëntenfederatie NPCF op de ZINL documenten 'Pakketbeheer in de praktijk' en 'Kosteneffectiviteit in de praktijk' wordt gesteld dat vrije instroom, met als gevolg in-transparante verdringing op allerlei niveaus achteraf, vermeden moet worden. NPCF pleit voor uitdrukkelijke betrokkenheid van patienten(organisaties) in het pakkettoelatingsproces, vooral om te zorgen dat patiëntrelevante uitkomsten, opbrengsten buiten de farmaceutische zorg en maatschappelijke opbrengsten voldoende worden meegenomen. Patientenorganisaties pleiten ook voor een maatschappelijk / politiek debat over de grenzen aan de zorg. Voor weesgeneesmiddelen ligt het ZINL rapport 'pakketbeheer weesgeneesmiddelen' ter consultatie voor. Patiëntenorganisaties komen hier bij ZINL verder op terug.

Beperking van vrije instroom, zoals de minister onlangs heeft voorgesteld voor nivolumab voor longkanker, is voor patienten alleen dan acceptabel als de toegankelijkheid op een andere manier is gewaarborgd, bijvoorbeeld door compassionate use zoals bij dit geneesmiddel.

Een pro-actievare houding bij alle partijen kan de tijdige toegang borgen (horizonscanning).

Binnen de oncologie worden alle nieuwe geneesmiddelen onmiddellijk na registratie door de beroepsgroep beoordeeld op hun plek in de Nederlandse behandeling. Andere specialismen moeten deze methodologie overnemen.

Wanneer voorwaardelijk toegelaten middelen na verloop van tijd om economische of andere redenen uit het pakket worden gehaald, voorzien patientenorganisaties grote problemen voor die patienten die bewezen baat hebben bij een dergelijke therapie. Zo'n maatregel kan niet zonder meer worden doorgevoerd.

2. Scherper inkopen door ziekenhuizen bij fabrikanten

De prijzen van de farmaceutische industrie zijn onacceptabel hoog. Een winstmarge van 15% lijkt belangrijker dan toegankelijkheid voor patienten¹. De prijzen moeten substantieel omlaag. Het voeren van onderhandelingen daartoe in 28 EU landen afzonderlijk, of nog erger in duizenden ziekenhuizen, is een enorme verspilling van tijd en energie. Het monitoren van allerhande prijsafspraken kost een fortuin aan administratieve en personele lasten. Dit probleem moet op Europees niveau worden aangepakt en de farmaceutische industrie moet vanuit maatschappelijk besef haar prijzen verlagen.

Zolang dat nog niet het geval is moet er op alle fronten ruim baan worden gegeven aan inkoopcombinaties en moet worden gekeken hoe belemmeringen vanuit mededinging kunnen worden opgeheven.

Wanneer ziekenhuizen besluiten bepaalde middelen niet in hun pakket op te nemen terwijl deze wel in de richtlijnen staan moeten zij zorgen voor adequate doorverwijzing.

3. Slimmer contracteren tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder

Zorgverleners / instellingen enerzijds en verzekeraars anderzijds moeten contracten zo inrichten dat de zorg voor patienten is gewaarborgd.

¹ Kok,L. De farmaceutische industrie in het maatschappelijke debat. SEO Economisch onderzoek, 2014

Beroepsgroepen en patiëntenorganisaties moeten worden betrokken bij het vaststellen van inkoopcriteria, waarbij medische richtlijnen leidend zijn.

Horizonscanning moet bijdragen aan een realistische verwachting ten aanzien van het benodigde budget voor komend jaar. Wanneer het budget lopende het jaar ontoereikend dreigt te worden moeten tijdig oplossingen worden gezocht in extra budget (nacalculatie) of doorverwijzen van patiënten.

In de contracteringsonderhandelingen moet ruim baan zijn voor inkoopcombinaties en er moet worden bekeken hoe belemmeringen vanuit mededinging kunnen worden opgeheven.

Scherper inkopen op welk niveau en in welke vorm dan ook moet wel geschieden met inachtneming van de richtlijnen van de beroepsgroep. Indien medisch noodzakelijk moet de patiënt ondanks de prijs kunnen rekenen op de voor hem meest geschikte behandeling. Het kan niet zo zijn dat patiënten door ontoereikende afspraken tussen partijen een behandeling helemaal niet of slechts ten dele krijgen.

Patiënten moeten actief worden geïnformeerd door zorgverzekeraars en zorgaanbieders over welke zorg waar wordt vergoed (of juist niet) zodat ze daar bij de keuze van hun zorgverzekeraar of ziekenhuis rekening mee kunnen houden.

4. Creëren van marktmacht voor de inkoop van geneesmiddelen

Geen aanvullende opmerkingen

5. WGP aanpassen

Geen aanvullende opmerkingen

6. Bij nieuwe indicatie en groter volume prijs aanpassen

Geen aanvullende opmerkingen

7. Evalueren Europese stimuleringsmaatregelen

Ongewenste neveneffecten van de weesgeneesmiddelenwetgeving moeten worden geëvalueerd. Overigens dient te worden opgemerkt dat op het moment van marktoelating opnieuw wordt beoordeeld of een weesgeneesmiddel 'significant voordeel' heeft ten opzichte van bestaande behandelingen. Indien dit niet het geval is verliest het de status van weesgeneesmiddel.

Systemen van versnelde toelating voor veelbelovende middelen in kleine patiëntengroepen (adaptive licensing) moet verder worden onderzocht.

8. Tijdig inzicht in de ontwikkeling en prijzen van geneesmiddelen

Horizonscanning, zoals nu plaats heeft bij oncologie, moet uitgebreid worden naar andere indicaties. Zorgaanbieders en verzekeraars moeten deze scan gebruiken bij de inkooponderhandelingen voor het komende verzekeringjaar.

Bij inzicht in ontwikkeling van prijzen hoort ook transparantie over de deals die in de diverse landen worden gesloten. De farmaceutische industrie is kennelijk bereid tot significante kortingen in alle landen: waarom dan niet meteen de prijs fors verlagen in plaats van het geld en energie verspillende proces van prijsonderhandelingen.

9. Volume beheersen en gepast gebruik stimuleren

Gepast gebruik (toepassing van generieke geneesmiddelen, lagere dosering studies, stop studies) en therapietrouw zijn van groot belang. Bredere toepassing hiervan kan veel financieel voordeel opleveren zoals

onlangs werd bericht door het ziekenhuis in Lelystad. Ook het gesprek over de optimale zorg in de laatste fase van het leven is in dit kader van belang. Patientenorganisaties moeten hier volop bij worden betrokken. Zij zijn voorstander van gepast gebruik. Het bespaarde geld zou introductie van nieuwe innovatie op langere termijn kunnen waarborgen.

Ontwikkeling en gebruik van generieken en biosimilars moet worden gestimuleerd, maar wel met in acht nemen van de richtlijnen en de veiligheid van de patiënt (inclusief goede registratie van gebruikte middelen in het PGD en opvolging van bijwerkingen). Goede voorlichting is hier van het grootste belang.

10. Registraties verbeteren en meer inzicht krijgen in feitelijke effectiviteit

Registers kunnen in de eerste plaats worden gebruikt voor het aantonen van praktijkvariatie (het garanderen van gelijke toegang) en het verbeteren van kwaliteit. Idealiter kunnen deze registers ook worden ingezet om patiëntselectie toe te passen voor optimale inzet van geneesmiddelen. Echter de gedetailleerde gegevensverzameling vraagt een grote investering in geld en menskracht zolang registratie aan de bron nog niet mogelijk is.

De ervaring met t=4 evaluatie voor geneesmiddelen bij zeldzame aandoeningen en de oncologie is tot nu toe niet heel positief. Een klakkeloze invoering van registers als oplossing voor alle problemen is zeker niet de weg in iedere aandoening.

Uiteraard moeten beroepsgroepen en patiëntenorganisaties bij het opzetten van registers worden betrokken.

11. Eventueel Budgettaire kaders verruimen

Artsen moeten voorschrijven volgens de stand van wetenschap en praktijk (ook sommige gevallen van off label gebruik kunnen als stand van wetenschap en praktijk worden aangemerkt, eg gebruik bij kinderen), verzekeraars hebben zorgplicht en dus zou de toegankelijkheid altijd moeten zijn gewaarborgd. In de praktijk botst dit met de maximaal toegestane groei van 1% in het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg. Wij vragen de minister mee te denken over een oplossing voor deze contradictie.

Het KWF rapport laat zien dat alleen in de oncologie het benodigde budget tussen nu en 2017 verdubbelt. Er is dus wel degelijk een probleem in de zeer nabije toekomst.

Geneesmiddelen zijn geen markt. Er is geen prijselasticiteit. Er is sprake van monopolistische posities en nieuwe middelen volgen elkaar snel op. Er kan dus lastig inkoopmacht worden gegenereerd, zelfs in geval van gezamenlijk inkopen. Dit betekent vervolgens dat andere zorg op intransparante wijze wordt verdrongen ten faveure van innovatieve farmacotherapie. Dat kan niet de bedoeling zijn.

Wij pleiten zeker niet voor een open einde financiering, want er moeten prikkels blijven voor verhoogde doelmatigheid. Eventuele budgetverruiming moet zijn gebaseerd op degelijke horizonscans.

Een apart kader voor geneesmiddelen kan worden verdedigd om transparantie te vergroten. Volgens de NZA moet het veld geoormerkt geld voor geneesmiddelen reserveren binnen de contracteringsafspraken en binnen het BKZ.

12. Ander vergoedingsmodel overwegen

Patiëntenorganisaties willen hier graag over meedenken.

2. Reactie Nefarma

[reactie per brief, d.d. 9 juli 2015]

Nefarma wil de NZa op de eerste plaats complimenteren met het uitgebrachte rapport. In de korte tijd die u had komt de complexiteit van het Nederlands zorgstelsel rond de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg goed in beeld. Graag voldoen wij aan uw verzoek tot het geven van een reactie.

Nefarma pleit voor decentrale onderhandelingen

Het beleid om in Nederland decentraal over geneesmiddelen te onderhandelen (binnen de kaders van de Mededingingswet) moet volgens Nefarma niet worden verlaten. Decentraal onderhandelen geeft immers de beste impuls voor concurrentie tussen geneesmiddelenfabrikanten. Dat zal vaak niet direct tot uiting komen in de lijstprijzen, maar wel in de uiteindelijke declaratieprijzen.

Verdere optimalisatie van onderhandelingen

Nefarma onderschrijft de aanbeveling dat de onderhandelingen tussen de verschillende partijen (fabrikanten en ziekenhuizen enerzijds én ziekenhuizen en zorgverzekeraars anderzijds) verder kunnen worden geoptimaliseerd. Gezien het feit dat zorgverzekeraars nog maar kort risicodragend zijn voor de medisch specialistische zorg verwachten wij dat deze onderhandelingen in toenemende mate hun vruchten zullen afwerpen.

Terecht constateert de NZa dat de gevolgen van risicoverevening nog onvoldoende worden betrokken bij onderhandelingen tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen.

Ten aanzien van de onderhandelingen met de geneesmiddelenfabrikanten bieden de leden van Nefarma mogelijkheden aan voor nieuwe en slimmere contractvormen².

Aanpassing van de WGP is weinig zinvol

In dit kader is aanpassing van de WGP ook een weinig zinvolle en bureaucratische exercitie die, zoals u zich terecht afvraagt, leidt tot focal points en mogelijk minder marktconcurrentie voor geneesmiddelen. Overigens kan de minister krachtens de Wet geneesmiddelenprijzen maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststellen ongeacht of deze in de G-standaard zijn opgenomen³.

Patenten bevorderen concurrentie

Nefarma bestrijdt de veronderstelling dat patenten bescherming bieden tegen concurrentie. Het hebben van een patent brengt de verplichting met zich mee uitvindingen van nieuwe geneesmiddelen direct openbaar te maken. Andere geneesmiddelenfabrikanten kunnen daardoor veel sneller concurrerende geneesmiddelen ontwikkelen wat er voor zorgt dat de eerste middelen in een nieuwe klasse een kortere tijd een monopolie positie heeft. Dankzij patenten kunnen artsen voor de behandeling van hun patiënten beschikken over meerdere geneesmiddelen binnen een therapeutische klasse.

Voor weesgeneesmiddelen gelden strenge exclusiviteitsregels

Ten aanzien van de opmerkingen bij de aanbeveling "Evalueren Europese stimuleringsmaatregelen" over de exclusiviteit van weesgeneesmiddelen,

² Zie bijlage 8 van het KWF rapport, juli 2015: http://www.kwf.nl/over-kwf/Pages/rapport-kwf-werkgroep-dure-geneesmiddelen.aspx?icmp=home_rapportduregeneesmiddelen_img1

³ http://wetten.overheid.nl/BWBR0007867/geldigheidsdatum_09-07-2015

willen wij verwijzen naar de Europese regelgeving⁴ waarin naast de eisen waaraan een weesgeneesmiddel moet voldoen (o.a. restricties ten aanzien van patiëntaantallen) ook duidelijk staat aangegeven wanneer een weesgeneesmiddel tussentijds deze status verliest (bijvoorbeeld als er een behandeling komt die effectiever is of beter wordt verdragen).

Goede toepassing van gepast gebruik geneesmiddelen

Zorgverzekeraars hebben jegens hun verzekerden een zorgplicht. Gezien de bestaande praktijkvariatie zoals o.a. genoemd in het recent verschenen KWF rapport⁵ zou de NZa hier naar onze mening meer op kunnen toezien. Zorgverzekeraars moeten echter niet op de stoel van de arts plaatsnemen door ze een rol te geven bij substitutie- en switch afspraken bij middelen waarbij dat nadelige effecten op de behandeling kan hebben. Wij verwijzen hierbij bijvoorbeeld naar ons standpunt⁶ over gepast gebruik van biosimilars wat in lijn is met het standpunt van de Federatie Medisch Specialisten. Daarnaast zijn wij van mening dat geneesmiddelenonderzoek naar gepast gebruik aan dezelfde eisen moet voldoen zoals die gelden voor farmaceutische bedrijven.

Gezamenlijke horizonscan

Nefarma is voorstander om in goede samenwerking tot een beter beeld te komen over toekomstige uitgaven aan geneesmiddelen. Wij verwijzen hierbij naar de horizonscan van het KWF rapport⁷. Wel willen wij u erop wijzen dat het wettelijk afdwingen moeilijk kan zijn omdat ook voor de geneesmiddelenfabrikanten de datum van markttoelating en de prijsstelling in een vroeg stadium niet altijd duidelijk is. Daarnaast is er sprake van competitief gevoelige informatie waar zeer zorgvuldig mee moet worden omgegaan.

Uniforme en door de beroepsgroep gedragen registries

Samenwerking betekent voor Nefarma ook dat er zoveel mogelijk uniforme registries komen, gedragen door de beroepsgroep op grond waarvan de feitelijke effectiviteit van geneesmiddelen en andere behandelingen) kan worden vastgesteld. Iedereen is gebaat bij een optimaal gebruik van geneesmiddelen.

Geneesmiddelen zijn integraal onderdeel van de zorg

Nefarma onderschrijft uw aanbeveling dat uitgaven aan geneesmiddelen niet geïsoleerd moeten worden bekeken. Het gaat niet om de kosten van uitsluitend geneesmiddelen, maar om die van de totale (medisch specialistische) zorg. Het is verstandig ook opbrengsten van behandelingen mee te wegen. Wij pleiten dan ook voor een eenvormig aanspraak- en bekostigingssysteem waarin het eenvoudiger wordt om kostenbesparingen elders (bijvoorbeeld lagere uitgaven aan geneesmiddelen door patentverlies) in te zetten om kostenstijgingen ten gevolge van nieuwe behandelingen op te vangen. In dit kader merken wij op dat de totale kosten van geneesmiddelen in Nederland de afgelopen jaren niet zijn gestegen en als één van de weinige posten binnen het BKZ onder controle zijn⁸.

Geen vertraging in toegang tot geneesmiddelen voor patiënten

Om te voorkomen dat patiënten onnodig lang op nieuwe geneesmiddelen moeten wachten is Nefarma geen voorstander van het opnieuw invoeren van een poortwachtersfunctie zoals de NZa adviseert. De Nederlandse overheid heeft juist een beleid ingezet om de introductie van nieuwe middelen te versnellen. Via risicogericht pakketbeheer, voorwaardelijke

⁴ [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:018:0001:0005:en:PDF)

⁵ Zie hoofdstuk 6.2 van het KWF Rapport, juli 2015:

<http://www.kwf.nl/SiteCollectionDocuments/Advies-KWF-werkgroep-Dure-Kankergeneesmiddelen-2015.pdf>

⁶ <http://www.nefarma.nl/cms/showpage.aspx?id=17962>

⁷ Zie hoofdstuk 6.1.2 van het KWF Rapport, juli 2015: http://www.kwf.nl/over-kwf/Pages/rapport-kwf-werkgroep-dure-geneesmiddelen.aspx?icmp=home_rapportduregeneesmiddelen_img1

⁸ Bron: farmINFORM 2015, zie bijlage

toelating en gepast gebruik is een aantal instrumenten ontwikkeld waarmee de minister tot maatwerkoplossingen kan komen in plaats van een algemeen ja/nee besluit⁹ voor wat opname in het basispakket.

Mocht u naar aanleiding van deze reactie nog vragen hebben dan kunt u contact opnemen met ondergetekende. Graag blijven wij met u in gesprek om samen met de betrokken partijen verder te werken aan het toegankelijk en betaalbaar houden van geneesmiddelen in de MSZ

⁹ Brief van Minister Schippers aan de Kamer, 15 juni 2015, <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2015/06/15/kamerbrief-over-rapport-basispakket-zorgverzekering-uitgavenbeheersing-in-de-zorg-deel-3.html>

3. Reactie Bond van Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)

[reactie per brief, d.d. 10 juli 2015]

Hierbij de Reactie van Bogin op NZa-rapport over geneesmiddelprijzen.

Biosimilars en generieke geneesmiddelen creëren financiële ruimte voor nieuwe geneesmiddelen.

In het rapport "Basispakket zorgverzekering; Uitgavenbeheersing in de zorg deel 3 van de Algemene rekenkamer" wordt aangegeven dat na patent afloop de introductie van generieke geneesmiddelen en biosimilars en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars hebben geleid tot een onderschrijding van de Zvw-uitgaven geneesmiddelen in 2013 van € 1.239 miljoen. Geld dat (deels) zou kunnen worden ingezet voor de financiering van nieuwe geneesmiddelen.

Ook de komende jaren gaan veel voorgeschreven geneesmiddelen uit patent. Snelle omzetting naar Biosimilars en generieke geneesmiddelen kan weer leiden tot extra financiële ruimte voor het vergoeden van nieuwe geneesmiddelen. Artsen- en patiëntenorganisaties hebben een belangrijke rol bij de acceptatie van deze omzetting. (aanbeveling 9 NZa).

Bogin is het eens dat het pakketbeheer (aanbeveling 1 NZa) scherper kan. Geneesmiddelen kunnen in Nederland vallen onder de extramurale farmaceutische zorg (opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)) of deel uitmaken van de intramurale geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten bieden. Indien het een geneesmiddel betreft dat de minister wil opnemen in het GVS, wordt in alle gevallen aan het Zorginstituut Nederland (ZiN) gevraagd hierover advies uit te brengen. Indien het ZiN positief adviseert en de minister deelt deze conclusie, zal zij het middel opnemen in het GVS. Vanaf dat moment komt het middel voor vergoeding in aanmerking. Dit is een gesloten systeem.

Indien er sprake is van een specialistisch geneesmiddel, stroomt het geneesmiddel op het moment van toelating tot de Europese markt 'automatisch' in de basisverzekering, mits de behandeling voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Een voordeel van opname van geneesmiddelen in de extramurale farmaceutische zorg (GVS) is dat het niet automatisch instroomt in de basisverzekering en dat het ook valt onder de reikwijdte van de Wet Geneesmiddelenprijzen (aanbeveling 5 NZa). De overheid heeft zo meer controle over de prijs (aanbeveling 8 NZa), vergoedingstatus en een betere onderhandelingspositie. Een nadeel zou kunnen zijn dat het geneesmiddel later ter beschikking komt voor patiënten.

Bogin adviseert te kiezen voor één systeem voor intra- en extramurale farmaceutische zorg met de kenmerken die nu worden gehanteerd in het GVS.

Bogin kan zich vinden in (aanbeveling 2 NZa) dat er scherper kan worden ingekocht, maar is geen voorstander van centrale inkoop door de

Nederlandse overheid, al dan niet in samenwerking met andere landen in Europa. Centrale inkoop zal leiden tot verschraving van het aanbod van leveranciers. Een competitieve markt met meerdere aanbieders van gelijkwaardige producten is de beste garantie voor scherpe prijzen. Bogin onderschrijft (aanbeveling 7 NZa) het om op Europees niveau het huidige weesgeneesmiddelenbeleid te evalueren. De octrooi-/patentbescherming, tienjarige marktexclusiviteit, subsidies en lagere registratiekosten hebben als bijwerking dat concurrentie vrijwel onmogelijk is. Na de beschermingsperiode komen er vaak geen alternatieve geneesmiddelen op de markt.

4. Reactie HollandBIO

[Reactie per brief, d.d. 15 juli 2015]

Met veel waardering heeft HollandBIO kennisgenomen van het recent verschenen rapport over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (MSZ). We danken u voor de mogelijkheid om een reactie op dit rapport te geven. Allereerst complimenteren we u met de uitgebreide en heldere beschrijving van het huidige beleid van MSZ-geneesmiddelen, de keten van deze middelen en de analyse van de verzamelde gegevens.

HollandBIO onderschrijft de conclusie van het rapport dat er een kans bestaat dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen onder druk komt te staan. In welke mate dit het geval is zou vervolgonderzoek moeten aantonen. Dit kan ook waardevol inzicht geven in toekomstige uitgavenontwikkelingen.

Daarnaast willen wij u naar aanleiding van het rapport wijzen op een aantal aanbevelingen voor de korte en lange termijn.

Uitgangspunt: de beste behandeling voor elke patiënt

Dankzij geneesmiddelen kunnen miljoenen mensen meedoen: op het werk, aan een opleiding, in familieverband en de vriendenkring. We leven steeds langer en gezonder, mede dankzij innovatieve geneesmiddelen. Voor steeds meer ziektes bestaan betere behandelmogelijkheden en er ligt nog veel in het verschiet. Het is daarom van groot belang dat er optimale en tijdige toegang is tot deze waardevolle producten voor hen die dat nodig hebben. Nu én in de toekomst.

Korte termijn: huidige budgetbesparingen inzetten om bekostiging MSZ-geneesmiddelen te waarborgen

Het rapport beschrijft dat de overheveling van geneesmiddelen naar het kader MSZ de druk op de MSZ heeft vergroot. Een onderdeel van een korte termijn oplossing om bekostiging van MSZ-geneesmiddelen te garanderen is om over bestaande schotten heen te kijken. Door budgetbesparingen die gerealiseerd zijn in het extramurale geneesmiddelbudget in te zetten, kunnen MSZ-geneesmiddelen op korte termijn bekostigd worden. Dit zorgt voor toegang tot de meest optimale behandeling voor alle patiënten.

Lange termijn: dialoog om tot de ontwikkeling van een duurzaam zorgsysteem te komen

Om tot een duurzaam systeem te komen waarin iedere patiënt toegang heeft tot de beste behandeling, moeten we de handen ineen slaan om een gezamenlijke langetermijnvisie te formuleren. Een op feiten gebaseerde, genuanceerde dialoog met alle betrokken partijen helpt om tot werkbare oplossingen te komen. Wij zien een aantal uitgangspunten als essentieel voor de toekomst:

- **Balans tussen kosten en baten van de zorg**
Geneesmiddelen kosten geld, maar leveren ook veel op: ze hebben grote impact op de kwaliteit van leven van patiënten. Naast de kosten van de zorg, horen ook de baten van de zorg een vast onderdeel te zijn van de discussie. Daarnaast is de inzet van geneesmiddelen slechts één van de facetten van zorg. Wij

pleiten voor balans tussen kosten en baten, en voor de ontwikkeling van een integrale zorgvisie die de bestaande schotten overstijgt.

- **Octrooi is het fundament voor innovatie**
Bescherming van intellectueel eigendom door octrooien is voor biotech bedrijven een voorwaarde om de enorme investeringen te doen die nodig zijn om een geneesmiddel te ontwikkelen. Hiermee is het octrooirecht van levensbelang voor continue innovatie in de gezondheidszorg.
- **Transparant, efficiënt beoordelingskader met korte doorlooptijden**
Het is van belang dat er een transparant en efficiënt beoordelingskader is voor MSZ-geneesmiddelen, waarbij het doel is om deze middelen zo snel mogelijk na registratie beschikbaar te maken voor patiënten. De aanspraak die patiënten hebben op een MSZ-geneesmiddel dient eenduidig te zijn vastgesteld op het moment dat het middel beschikbaar komt. In het beoordelingsbeleid dient rekening te worden gehouden met verschillende categorieën van geneesmiddelen, zoals weesgeneesmiddelen. Een transparant beoordelingskader zorgt ervoor dat bedrijven betere prognoses kunnen maken en kunnen blijven investeren in R&D.

We zijn er trots op dat de biotech sector steeds meer levens redt en dat deze trend in de toekomst alleen maar sterker zal worden. Laten we ervoor zorgen dat onze maatschappij maximaal kan blijven profiteren van de biotech innovaties.

Als HollandBIO denken we graag mee over opvolging van het rapport. Ook werken we graag mee aan de ontwikkeling van een langetermijnvisie om toegang en bekostiging van innovatieve MSZ-geneesmiddelen te waarborgen, zodat patiënten toegang houden tot de beste behandeling.

5. Reactie KienLegal

[Reactie per brief, d.d. 15 juli 2015]

1. U heeft ons de mogelijkheid gegeven om te reageren op uw rapport over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg, waarvoor hartelijk dank. In het hiernavolgende hebben wij een reactie gegeven op het rapport.

Signalen beperkte toegankelijkheid medicijnen

2. Op pagina 75 van de rapportage is aangegeven dat geen concrete bewijzen op tafel zijn gekomen over het feit dat zorgverzekeraars hun verplichtingen ten aanzien van MSZ-geneesmiddelen niet nakomen. Er zijn echter wel degelijk cijfers gepubliceerd die zijn gebaseerd op meldingen van patiënten - zie onder meer de resultaten in de EGV-rapportages over Overheveling I en Overheveling II - waarin is aangegeven dat patiënten om financiële redenen geen toegang hadden tot de overgehevelde (MSZ-) geneesmiddelen. In een recent KWF rapport is geconstateerd dat ziekenhuizen dan ook knelpunten ervaren in het voorschrijven van dure geneesmiddelen en dat er onvoldoende zekerheid is dat de patiënt volgens de professionele richtlijnen wordt behandeld.

3. Zie ook het bijgevoegde artikel van H.M. Bommestein et al. waarin wordt geconstateerd dat sprake is van 'postcode geneeskunde' en onderbehandeling (bijlage 1) en vergelijk hiertoe bijvoorbeeld ook de situatie die lange tijd rondom de toegang van ipilimumab (als toepassing bij melanoom) speelde en waarover de Stichting Melanoom zich destijds sterk maakte. De Stichting Melanoom ontving in 2011 namelijk meldingen van patiënten dat zij wegens financiële redenen geen toegang tot het geneesmiddel kregen.

4. Ten aanzien van het bewijs dat voorligt geldt dat dit slechts het topje van de ijsberg is. Immers, patiënten verlenen vaak uit angst voor represailles geen toestemming om dossiers te delen (ook niet anoniem) en bevestigt een arts of ziekenhuis zelden dat een geneesmiddel niet wordt afgeleverd wegens financiële redenen (dat zou ze immers duur kunnen komen staan).

5. De opmerking dat er geen concrete signalen is gelet op het bovenstaande onjuist. Daarbij moet het (beperkte) bewijs dat er ligt, voorts in het juiste perspectief worden geplaatst.

Aanbeveling 1 – pakketbeheer aanscherpen

6. In de eerste aanbeveling van het rapport is aangegeven dat er nadelen zitten aan de open geneeskundige aanspraak omdat niet alle middelen onderdeel zijn van een inhoudelijk toetsing danwel omdat de inhoudelijke toetsing soms te laat is (na markttoelating). Aan de politiek is in overweging gegeven om harde criteria te overwegen voor toelating tot het basispakket. Geadviseerd wordt om te onderzoeken of pakketmaatregelen wenselijk zijn, bijvoorbeeld door middel van het hanteren van een meer gesloten systeem waarbij - onder meer - harde eisen worden gesteld aan onderzoek en verantwoording.

7. Het hanteren van een gesloten systeem en het hanteren van een beleid waarbij een geneesmiddel slechts onder harde criteria tot de aanspraak op geneeskundige zorg behoort, staat lijnrecht tegenover het

doel en de strekking van de aanspraak op geneeskundige zorg zoals neergelegd in de Zorgverzekeringswet (en daarvoor in de Ziekenfondswet). In het vorige en huidige stelsel geldt een duaal stelsel waarbij extramurale geneesmiddelen als een aparte prestatie worden gezien (en aangewezen binnen een gesloten systeem) en intramurale geneesmiddelen onderdeel uitmaken van behandelingen binnen het ziekenhuis (geneeskundige zorg). Een intramuraal geneesmiddel behoort tot de aanspraak op geneeskundige zorg zodra het geneesmiddel behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk (waarbij tot 1 januari 2006 het gebruikelijkheids criterium een rol speelde). Dit is een open norm . Het hanteren van een meer gesloten systeem waarbij de aanspraak afhankelijk is van een nadere beoordeling door Zorginstituut Nederland (danwel een andere instantie) en het (al dan niet daarbij) hanteren van hardere criteria, gaat voorbij aan de doel en strekking zoals de aanspraak op geneeskundige zorg is neergelegd. Immers, de aanspraak is dan niet meer uitsluitend gerelateerd aan de stand van de wetenschap en praktijk, terwijl dit wel zo door de wetgever is bedoeld.

8. Voor een aanscherping van het pakketbeheer zal dan ook een wijziging van het huidige stelsel moeten plaatsvinden. Hiervoor zal derhalve een zeer goede reden moeten zijn aangezien daarmee de aanspraak en toegang voor patiënten tot MSZ-geneesmiddelen zal worden beperkt. Een goede reden bestaat ons inziens dan ook slechts als is bewezen dat er binnen het ziekenhuis geen geld is om de inzet van dure geneesmiddelen te kunnen bekostigen. Dat er binnen het ziekenhuis geen geld is, staat echter in het geheel niet vast. Het bewijs dat er binnen het ziekenhuis geen geld zou zijn is nog nooit geleverd. Hierover ontbreekt derhalve vooralsnog alle transparantie. Zolang zorgverzekeraars winst maken en er geen faillissement dreigt voor ziekenhuizen, is het zelfs niet aannemelijk dat er geen geld beschikbaar is.

9. De voorgestelde aanscherping van het pakketbeheer kan voorts slechts aan de orde zijn als er volledige transparantie is over de budgetbeheersing binnen het ziekenhuis, als blijkt dat er geen geld meer is en als alle andere opties om de kosten te verlagen niet tot een resultaat hebben geleid.

De behandelend arts

10. Binnen het kader van de in de rapportage genoemde hoofdrolspelers ontbreekt ons inziens de behandelend arts als een van de spelers. De behandelend arts kan immers niet zonder meer onder dezelfde noemer vallen als de zorginstelling.

11. Een arts heeft - kort gezegd - de verplichting om de patiënt die daar een noodzaak toe heeft, het geneesmiddel voor te schrijven in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard (zie artikel 7:453 Burgerlijk Wetboek).

12. De behandelend arts heeft echter, contractueel danwel in de praktijk, rekenschap te houden met het budget van het ziekenhuis. Er zijn situaties bekend waarin de Raad van Bestuur de artsen binnen een ziekenhuis onder druk zet om het voorschrijven van dure geneesmiddelen zo veel mogelijk te voorkomen (in sommige gevallen leidt dat zelfs tot sluiting van de afdeling, zoals de situatie dat zich een aantal jaar geleden voerde bij de afdeling immunologie in het Academisch Ziekenhuis Maastricht). Artsen zijn daarnaast afhankelijk van de budgetverdeling binnen het ziekenhuis. Begrijpelijk is dat discussies over de toepassing van een duur geneesmiddel door de meeste artsen zo veel mogelijk zal worden vermeden (niet voor niets

wilde een oncoloog in de recente uitzending van Nieuwsuur van 16 juni 2015 slechts anoniem verklaren dat zijn ziekenhuis dure kankermedicijnen verbiedt).

13. Deze spagaat-positie van de behandelend arts speelt een belangrijke rol in de toegang van patiënten tot dure geneesmiddelen. Dit onderdeel is ons inziens in het rapport onderbelicht en verdient meer aandacht.

14. Zie hierover ook specifiek de uitkomsten van de enquêtes die onder oncologen en hemato-oncologen zijn uitgezet en verwerkt in de rapportage van de Stichting EGV over de tweede overheveling.

15. In dit kader ontbreekt ons inziens een aanbeveling die ziet op het bieden van hulp aan artsen om correcte keuzes te maken die voldoen aan de voor hulpverleners geldende standaard (en de stand van de wetenschap en praktijk).

Switch naar biosimilars

16. Op pagina 93 van de rapportage is kort ingegaan op de switch naar biosimilars. Hoewel de inzet van biosimilars belangrijk is voor de kostenbeheersing, kan een switch naar een biosimilar (danwel het goedkoopste biological) slechts onder strikte voorwaarden plaatsvinden. In dit verband willen we u nog wijzen op een recent standpunt van de Federatie Medisch Specialisten (bijlage 1, zie met name vanaf pagina 6) alsook het algemene standpunt van het CBG over het switchen van biologicals. Wij willen u vragen dit in acht te nemen en aan de rapportage toe te voegen dat switchen uitsluitend onder de genoemde voorwaarden plaatsvindt. Dit, ook in het kader van de hierboven genoemde druk en spagaat-positie van de behandelend arts. De behandelende artsen moeten de mogelijkheid krijgen zorgvuldig om te gaan met switchen zonder (financiële) druk vanuit de Raad van Bestuur of zorgverzekeraar.

Draagvlak

17. Ten aanzien van de genoemde aanbevelingen zouden wij in overweging willen geven om bij de toepassing van elke aanbeveling toe te voegen dat daarbij telkens wordt gezocht naar een breed draagvlak onder de genoemde hoofdspelers (inclusief de behandelend arts) voor de uit te voeren oplossing.

Kosten - opbrengsten

18. Over het algemeen missen wij aandacht voor de 'opbrengst' van dure geneesmiddelen voor de samenleving. Voor chronische patiënten (waarbij bijvoorbeeld TNF-alfaremmers worden toegepast) kan een adequate behandeling betekenen dat de patiënt weer aan het werk kan. Andere zorgkosten zoals fysiotherapie of het gebruik van hulpmiddelen kunnen daardoor tevens teruglopen. Hetzelfde geldt voor patiënten die met het gebruik van dure geneesmiddelen weer aan het werk kunnen. Wij willen u vragen om ook aandacht te besteden aan het feit dat dure geneesmiddelen kunnen leiden tot een kostenverlaging van andere zorgvormen en sociale voorzieningen.

6. Reactie Federatie Medisch Specialisten (FMS)

[Reactie per brief, d.d. 16 juli 2015]¹⁰

Op 29 juni 2015 heeft de NZa haar onderzoek gepresenteerd naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van medisch specialistische geneesmiddelen. De Federatie Medisch Specialisten (Federatie) en de wetenschappelijke verenigingen hebben met belangstelling kennis genomen van uw rapport. De complexe en omvangrijke materie, waarbij het NZa-rapport de gehele intramurale geneesmiddelenmarkt bestrijkt, is overzichtelijk en toegankelijk beschreven. De koppeling naar de systematiek van het zorgstelsel is van toegevoegde waarde om de context beter te begrijpen en biedt ook duidelijke aanknopingspunten voor de aanpak van het probleem. Daardoor is het een zeer informatief en leesbaar onderzoeksrapport. Uit de conclusies en aanbevelingen in dit rapport wordt duidelijk dat alleen een combinatie van maatregelen op diverse terreinen ervoor kan zorgen dat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen ook in de toekomst kan blijven gewaarborgd.

De Federatie en de wetenschappelijke verenigingen maken zich zorgen over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. Recente berichtgeving in de media over de problemen met de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen en de suggestie dat er medisch specialisten zijn die melden niet te kunnen voorschrijven wat nodig is, leiden tot onzekerheid bij patiënten. Een patiënt moet er immers op kunnen vertrouwen dat hij of zij optimaal wordt behandeld conform het principe van 'Samen Beslissen'. Dit gaat uit van de gedachte dat als patiënten goed geïnformeerd worden door artsen zij samen de voor hun situatie meest verstandige behandeloptie (gepaste zorg) kunnen kiezen. Dit gesprek kan ook gaan over al dan niet behandelen, bijvoorbeeld in de laatste levensfase.

Het kostenaspect van een behandeling is een factor die kan meewegen, als de kwaliteit van zorg maar niet in het geding is. De prijs van een geneesmiddel of behandeling mag echter geen alleenstaand onderwerp van discussie zijn in de spreekkamer en de kosten van een behandeling mogen geen op zichzelf staand beslismoment vormen. De vrije toegang tot geneesmiddelen is voor de patiënt en de medisch specialist belangrijk om een passende en optimale behandeling te kunnen garanderen.

De Federatie en de wetenschappelijke verenigingen voelen zich nauw betrokken bij de problematiek rond de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. Artsen worden immers samen met de patiënt direct geconfronteerd met eventuele problemen op dit gebied. Graag willen we meedenken in mogelijke oplossingsrichtingen dienaangaande en aangeven op welke wijze de medisch specialisten hieraan kunnen bijdragen.

Een paar suggesties en overwegingen willen we hierbij alvast geven:

- Vaak vindt de indicatiestelling rond de toepassing van dure geneesmiddelen al in teamverband plaats zodat deze beslissing niet alleen door de individuele medisch specialist en de patiënt in

¹⁰ Mogelijk volgt nog een eigen reactie van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) en de Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH).

de spreekkamer tot stand komt, maar breder wordt gedragen. We zijn hier voorstander van.

- Medisch specialisten zullen zich blijven inzetten voor het up-to-date houden van richtlijnen waarbij ook het zo nauwkeurig mogelijk beschrijven van de indicaties voor geneesmiddelen hoort.
- Medisch specialisten blijven zich inzetten voor doelmatig voorschrijven, waarbij moet worden opgemerkt dat dit niet altijd mogelijk is voor deze categorie geneesmiddelen door het ontbreken van goede alternatieven. De Federatie heeft in dit kader overigens onlangs haar standpunt over biosimilars naar buiten gebracht (zie bijlage).
- De Federatie is voorstander van registraties om de effecten van geneesmiddelen bij de patiënt in kaart te brengen. Structurele bekostiging en landelijke regie op dergelijke registraties is noodzakelijk. Op deze manier kunnen medisch specialisten bijdragen aan doelmatig gebruik van geneesmiddelen, juist omdat de alternatieven of andere keuzes die bij de reguliere geneesmiddelen aanwezig (kunnen) zijn, bij deze categorie (vaak) ontbreken. Door het vergroten van de effectiviteit kunnen medisch noodzakelijke keuzes beter worden verantwoord.

Kortom: medisch specialisten willen zich inzetten voor kwalitatieve en doelmatige zorg zodat patiënten erop kunnen vertrouwen dat zij de optimale behandeling ontvangen.

De wetenschappelijke verenigingen die door de NZa zijn geïnterviewd ten behoeve van haar onderzoek hebben gezamenlijk met de Federatie een reactie op uw rapport opgesteld, die treft u bijgaand aan.

BIJLAGE:

1. Inhoudelijke reactie

In Hoofdstuk 1 worden alle bij het onderwerp “dure geneesmiddelen” betrokken partijen beschreven. Opmerkelijk genoeg worden medisch specialistische instellingen wel beschreven als hoofdrolspeler, maar de medisch specialist zelf, als behandelaar van patiënten en voorschrijver van (dure) geneesmiddelen, niet. Daarmee gaat de NZa voorbij aan de positie en het belang van één van de hoofdrolspelers in dit veld. Medisch specialisten stellen samen met de patiënt een behandelplan op. Als behandelaar heeft de medisch specialist daarbij de professionele ruimte nodig om (nieuwe) dure geneesmiddelen en behandelingen in te kunnen zetten bij patiënten die dat nodig hebben. Medisch specialisten zijn zich terdege bewust van de noodzaak tot het maken van doelmatige keuzes en gepast gebruik van alle mogelijkheden in de zorg. De Federatie en wetenschappelijke verenigingen ondersteunen medisch specialisten om daar waar mogelijk te zoeken naar oplossingen die minder geld kosten, zonder de kwaliteit en veiligheid van het ingezette beleid geweld aan te doen.

Met de ontbrekende beschrijving van de rol van de medisch specialist mist dit hoofdstuk de inbreng van de behandelaar en de problematiek waar die medisch specialist in de dagelijkse praktijk tegenaan loopt. Zo is voor medisch specialisten het verband tussen een add-on prestatie (betaaltitel) enerzijds en aanspraak en vergoeding anderzijds, niet duidelijk. Dit leidt in de praktijk tot situaties waarin voor verschillende individuele patiënten met verschillende zorgverzekeraars moet worden afgestemd of het inzetten van een specifiek geneesmiddel / behandeling al dan niet vergoed wordt op basis van het criterium “naar stand der wetenschap en praktijk”. Omdat zorgverzekeraars elk afzonderlijk een oordeel mogen vormen ten aanzien van dit criterium, komt het in de praktijk voor dat zorgverzekeraars verschillend oordelen over aanspraak

en vergoeding van eenzelfde geneesmiddel. Deze situatie doet zich ook voor bij de behandeling van kinderen met geneesmiddelen. Bij kinderen is de toepassing van een geneesmiddel vaker "off label", dus buiten de indicatie waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd. In het kinderformularium zijn alle door de beroepsgroep erkende off label indicaties gedocumenteerd (www.kinderformularium.nl). Echter, door het ontbreken van geregistreerde indicaties is er geen aanspraak en vergoeding tenzij het geneesmiddel ook naar oordeel van de zorgverzekeraar voldoet aan de stand der wetenschap en praktijk. Dit leidt tot veel discussie (ook juridisch) met de zorgverzekeraar en heeft een prijsopdrijvend effect voor het ziekenhuis. Voor medisch specialisten is het bovendien niet uit te leggen dat zij de ene patiënt wel en de andere niet optimaal kunnen behandelen. De vraag is of dit nog "sturen op gepast gebruik" is.

Op pagina 17 (onder het stukje 'Patiëntenselectie') stelt de NZa dat patiëntenselectie verschillende vormen kan aannemen. Eén daarvan is "een zorgaanbieder ziet af van of staakt de behandeling, al dan niet in overleg met de verzekerde". Medisch specialisten zijn in hun handelen gebonden aan de eed die zij hebben afgelegd en aan de verplichtingen die voortvloeien uit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Deze wetten dienen ter bescherming van de positie van de patiënt en staan niet toe dat een behandeling zonder meer gestaakt kan worden en al zeker niet zonder overleg met de patiënt. Ook het doorverwijzen van patiënten naar een andere zorgaanbieder puur en alleen vanwege de hoge kosten van geneesmiddelen die nodig zijn, is ongewenst. Door uw wijze van omschrijven kan het vertrouwen van patiënten en de samenleving in medisch specialisten worden geschaad. Het lijkt ons raadzaam hier te komen tot een andere formulering.

In hoofdstuk 2 volgt een beschrijving van de (financiële) keten van geneesmiddelen binnen de medisch specialistische zorg. Deze beschrijving is uitgebreid en geeft inzicht in hoe geneesmiddelen na ontwikkeling beschikbaar komen voor behandeling. In stap 11 "geneesmiddel voorschrijven" wordt vastgesteld dat er veel variatie is in de mate waarin beroepsgroepen zich verenigen om kwalitatief goede richtlijnen op te stellen. De commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) wordt genoemd als gezamenlijk initiatief vanuit meerdere oncologische specialismen waarin dit wél gebeurt en ook wordt aan de Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) gerefereerd. De Stichting Oncologische Samenwerking (SONCOS) wordt echter niet genoemd; ook dit is een samenwerkingsverband van enkele oncologische subspecialismen en is een platform voor interdisciplinair overleg en professionele samenwerking. Door het SONCOS worden normeringen opgesteld over faciliteiten en deskundigheid die minimaal aanwezig dienen te zijn in een ziekenhuis voor de behandeling van oncologische aandoeningen. Ook ten aanzien van de behandeling met (dure) geneesmiddelen zijn randvoorwaarden beschreven voor de inzet ervan. Zo is in de SONCOS norm voor melanoom opgenomen dat de toepassing van dure geneesmiddelen is geconcentreerd in 14 centra en dat deze centra gehouden zijn een register bij te houden voor kwaliteitsverbetering, transparantie en doelmatigheidsonderzoek (Dutch Melanoma Treatment Registry). Verder stellen alle wetenschappelijke verenigingen richtlijnen op voor diagnostiek en behandeling waarbij ook de inzet van geneesmiddelen wordt beschreven. Effectiviteit en veiligheid zijn hierin leidend, met oog voor doelmatigheid. Zie bijvoorbeeld de richtlijn voor doelmatig gebruik van biologicals in de reumatologie. Bovendien wijzen wij nog graag op het standpunt dat de Federatie (dus alle wetenschappelijke verenigingen tezamen) ten aanzien van de inzetbaarheid van biologicals en biosimilars heeft ingenomen.

Op pagina 38 wordt gesteld dat de geneesmiddelenindustrie medisch specialisten met een marketingrepertoire beïnvloedt om te bevorderen dat een geneesmiddel in een richtlijn wordt opgenomen. Medisch specialisten zijn zich hiervan bewust. Bij het opstellen van een richtlijn is een grote groep medisch specialisten betrokken en is wetenschappelijke onderbouwing de basis; bovendien worden in nieuw opgestelde richtlijnen mogelijke belangenverstremelingen van de opstellers gemeld. De suggestie wordt nu ten onrechte gewekt dat een geneesmiddel door slimme marketing in een richtlijn komt; de Federatie ziet dit graag genuanceerd.

In hoofdstuk 4 wordt nader ingegaan op de concrete bevindingen die voortvloeien uit de gesprekken met betrokken personen en instanties. Op pagina 67 wordt nader ingegaan op de vraag "wat is gepast gebruik van geneesmiddelen".

"Gepaste zorg is een combinatie van handelen op basis van evidence based medicine and patient centered medicine. Uiteindelijk betekent dit dat de zorgverlener betere en doelmatiger zorg kan en zal leveren."(RVZ, 2004)

De toenmalige Orde van Medisch Specialisten heeft in april 2014 het Convenant "gepast gebruik van zorg" medeondertekend, een initiatief van meerdere veldpartijen waarbij op allerlei terreinen initiatieven worden ontplooid om tot gepast gebruik van zorg te komen. Medisch specialisten zijn zich zeer bewust van het belang van doelmatige inzet van beschikbare middelen. Eén van de manieren om te komen tot gepast gebruik van zorg is het ontwikkelen en implementeren van richtlijnen. Recent heeft de Federatie het standpunt Biosimilars uitgebracht met een advies over de inzet van (goedkopere) alternatieven voor dure biologische geneesmiddelen.

Terecht wordt opgemerkt dat ook het opzetten van registraties (met de bedoeling te kunnen onderzoeken wat de daadwerkelijke betekenis in de dagelijkse praktijk is van de toepassing van, in dit geval, geneesmiddelen) kan bijdragen aan meer gepast gebruik. Het opzetten en uitvoeren van vormen van zorgevaluatie is één van de manieren waarop medisch specialisten kunnen bijdragen aan het bevorderen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen. Registraties maken bovendien transparant wat de gezondheidswinst is voor (groepen van) patiënten. Daarmee kan aan de maatschappij verantwoording worden afgelegd over de kosten en wellicht maakt het uiteindelijk maatschappelijke keuzes (wat doen we wel en wat niet) mogelijk.

Tegelijkertijd willen we ervoor waarschuwen dat doelmatigheid en gepast gebruik niet de panacee zijn voor het kostenprobleem. Er zijn situaties waarbij van een doelmatiger keuze geen sprake is, gewoonweg omdat er geen alternatieve keuze is. Het is dan: behandelen of niet behandelen. Overigens is voor de behandeling van patiënten de open toelating van geneesmiddelen tot de medisch specialistische zorg positief: nieuwe behandelopties zijn sneller beschikbaar dan wanneer een uitgebreide toelatingsprocedure moet worden doorlopen. Aanpassing van deze structuur zou bijvoorbeeld ertoe kunnen leiden dat patiënten hun vlucht naar het buitenland nemen om daar behandeld te worden.

Met betrekking tot signalen over beperkte toegankelijkheid van medicijnen wordt door de NZa vastgesteld dat er geen bewijzen zijn gevonden dat patiënten om financiële redenen naar een ander ziekenhuis worden gestuurd zodra zij een medisch specialistisch geneesmiddel nodig hebben dat duur is. Dat betekent niet dat het voorschrijven van een duur geneesmiddel probleemloos verloopt. Als met een zorgverzekeraar eerst moet worden afgestemd of het geneesmiddel vergoed wordt (zoals dit vaker voorkomt in de kindergeneeskunde of voor off label indicaties), kan dit leiden tot vertraging in de behandeling. Overigens heeft ook de Federatie diverse signalen ontvangen dat medisch specialisten onder

druk staan als het gaat om het voorschrijven van dure geneesmiddelen. De Federatie is daarom een enquête gestart onder medisch specialisten waarvan de resultaten aan het eind van de zomer worden verwacht. In het laatste hoofdstuk uit uw rapport worden drie conclusies getrokken uit het onderzoek en zijn 12 aanbevelingen opgesteld. U concludeert dat er een reële kans is dat de toegankelijkheid van behandeling met geneesmiddelen onder druk komt te staan. Medisch specialisten maken zich grote zorgen hierover. De kwaliteit van zorg komt in gevaar als ziekenhuizen de kosten van dure geneesmiddelen niet kunnen betalen. Dat betekent dat medisch specialisten beperkt zouden kunnen worden in de behandel mogelijkheden voor de patiënt en dat de kosten van de behandeling daarmee een beslissend onderwerp worden in de spreekkamer. Dat mag niet gebeuren. Zoals eerder al gesteld: patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat zij optimaal worden behandeld.

2. Per aanbeveling nog de volgende specifieke aanvullingen / opmerkingen:

1. PAKKETBEHEER AANSCHERPEN

Bij een knellend macrokader is het gewenst duidelijkheid te scheppen op het gebied van aanspraak. De huidige open aanspraak legt de problemen bij het veld waardoor partijen tegenover elkaar kunnen komen te staan, keuzes moeten maken, en er uiteindelijk vormen van ongewenste praktijkvariatie kunnen ontstaan. Daarnaast dient naar onze mening bij het pakketbeheer ook aandacht te zijn voor off label indicaties.

2. SCHERPER INKOPEN DOOR ZIEKENHUIZEN EN FABRIKANTEN

De NZa adviseert een ziekenhuis breed beleid over welke middelen wel en welke middelen niet voorgeschreven worden. De bedoeling is uiteraard om zo goed mogelijke bundeling van (inkoop)kracht te verkrijgen. Gesteld wordt dat voorschrijven geënt zou moeten zijn op behandelrichtlijnen; dit is voor medisch specialisten een vanzelfsprekendheid. Dat laat onverlet dat ook behandelrichtlijnen in het algemeen klassen van geneesmiddelen noemen en dus geen specifiek middel, mede ook om belangenverstrengelingen bij het opstellen van richtlijnen tegen te gaan. Het moet voor de medisch specialist uiteraard mogelijk blijven om beargumenteerd van bestaande richtlijnen af te kunnen wijken indien de specifieke situatie van de patiënt daarom vraagt.

4. CREËREN VAN MARKTMACHT VOOR DE INKOOP VAN GENEESMIDDELEN

Bij het centraal inkopen van geneesmiddelen dient rekening te worden gehouden met het feit dat niet alle medicatie één op één uitwisselbaar is. Met name bij TNF-alfa remmende geneesmiddelen is het werkingsspectrum per indicatie verschillend (reumatologie versus MDL versus psoriasis, indicaties voor volwassenen versus kinderen). Wij benadrukken het belang van inhoudsdeskundigheid van de medisch specialist in de besluitvorming omtrent de inkoop.

9. VOLUME BEHEERSEN EN GEPAST GEBRUIK STIMULEREN

Om gepast gebruik te kunnen stimuleren is het noodzakelijk dat het hele veld zich hiervoor inspant en dat betrokken partijen met elkaar kunnen samenwerken. Nogmaals verwijzen wij daarom naar het standpunt over biosimilars van de Federatie.

Tegengaan van verspilling, het werken aan doelmatige zorg is één van de speerpunten van de Kwaliteits- en Doelmatigheidsagenda. Dit is een belangrijk onderdeel van de dagelijkse praktijk van medisch specialisten. Verspilling aanpakken via het aanpassen van de dosering of het zoeken naar een mogelijk andere dosering vraagt echter om een clinical trial en is niet zomaar in de dagelijkse praktijk toe te passen. De bron die de NZa gebruikt verwijst ook naar trial, dit willen wij nogmaals benadrukken.

Wat betreft het laatste advies willen we nogmaals het belang van zorgevaluatie benadrukken omdat onderzoek naar de werkelijke effectiviteit van geneesmiddelen zal bijdragen aan kwaliteitsverbetering en doelmatigheid.

10. REGISTRATIES VERBETEREN EN MEER INZICHT KRIJGEN IN FEITELIJKE EFFECTIVITEIT

We onderschrijven de aanbeveling dat real-life registraties in belangrijke mate kunnen bijdragen aan het verkrijgen van inzicht in de feitelijke effectiviteit van geneesmiddelen in de praktijk. Om doelmatig en gepast gebruik van dure geneesmiddelen te bewerkstelligen, is het nodig om het effect van deze behandelingen bij verschillende patiëntengroepen te meten en te registreren. Dit kan door middel van kwaliteitsregistraties rond (het gebruik van) een bepaald middel of rond aandoeningen waarbij deze middelen gebruikt worden. Deze kwaliteitsregistraties leveren ervaring en inzicht op in het effect van een geneesmiddel op bijvoorbeeld de overleving en de kwaliteit van die overleving. Met behulp van registraties kunnen behandelaars leren bij welke patiëntengroepen en in welke situaties de behandeling meer of minder effectief is waarop behandelstrategieën kunnen worden aangepast. Deze vorm van registratie vindt nog te weinig gestructureerd plaats, omdat er vaak maar voor een beperkte periode financiering beschikbaar is. Structurele financiering en landelijke regie op dergelijke registraties zijn dus een noodzakelijke voorwaarde om succesvol te kunnen zijn.

11. EVENTUEEL BUDGETTAIRE KADERS VERRUIMEN

Innovatie moet doorgaan en de wetenschappelijke ontwikkelingen gaan zeer snel op dit moment. Indien het ongewenst is om tot een apart budgettair kader te komen voor dure geneesmiddelen, dan zal de afgesproken beperkte groei van het macrokader herbezien dienen te worden. Wellicht is hier een maatschappelijke discussie voor nodig, i.v.m. draagvlak in de samenleving.

Het inzetten van registraties voor uitkomstmetingen om duidelijk te maken of er daadwerkelijke gezondheidswinst behaald wordt (en zo ja, in welke mate) met dure behandelingen heeft daarmee eens te meer de hoogste prioriteit.

12. ANDER VERGOEDINGENMODEL OVERWEGEN

Zoals eerder aangegeven is de Federatie voorstander van een systeem waarin de indicatie tot het voorschrijven van dure geneesmiddelen wordt vastgesteld in een regionaal (of zelfs bovenregionaal) teamverband, zoals dit vaak al gebeurt. Daarmee kan de daadwerkelijke behandeling met dure geneesmiddelen (indien de expertise dat toelaat) gebeuren in het ziekenhuis dicht bij de patiënt in de buurt. Concentratie hangt af van de complexiteit van behandeling, niet van de prijs van een geneesmiddel. Juist voor de chronische patiënt is het prettig om de zorg dichtbij te ontvangen wanneer dit mogelijk is.

7. Reactie Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)

[per mail, d.d. 15 juli 2015]

Hierbij ontvangt u onze reactie op het NZa-rapport over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg.

U heeft een gedegen analyse gemaakt van het stelsel, de hoofdrolspelers, risico's, belemmeringen, verbeterpunten en mogelijke maatregelen die genomen kunnen worden.

Hierbij heeft u uw analyse op een heldere wijze gepresenteerd, waarbij u tevens veel aandacht heeft geschonken aan de vormgeving en leesbaarheid. De analyse van de NZa is hierdoor een bruikbaar instrument voor debat over en de verdere invulling van oplossingsrichtingen en maatregelen die genomen kunnen worden.

De NZa heeft vanwege begrijpelijke redenen cijfermateriaal gebruikt tot en met 2013. Sinds 2014 is sprake van een groot aantal nieuwe middelen dat op de markt is gekomen en blijkt uit cijfers van de KWF-werkgroep dat in 2016 alleen al voor wat betreft oncologische middelen rekening moet worden gehouden met naar schatting 300 miljoen aan kosten voor nieuwe geneesmiddelen en indicaties. De kosten van dure geneesmiddelen zijn in 2014 fors gestegen t.o.v. 2013, gemiddeld betreft dit een stijging van 11,4 % voor de umc's.

De meeste umc's geven aan er voor 2015 niet in te zijn geslaagd (of zijn hierover nog in onzekerheid) om afspraken te maken met de zorgverzekeraars die naar verwachting toereikend zijn om alle noodzakelijke dure geneesmiddelen aan patiënten te verstrekken. Bijna alle umc's geven aan te verwachten dat voor 2016 en volgende jaren met de zorgverzekeraars geen goede afspraken kunnen worden gemaakt over levering van dure geneesmiddelen. Dit probleem zal namelijk alleen maar groter worden door nieuwe introducties in de komende jaren en een groeiend aantal patiënten dat voor deze dure geneesmiddelen in aanmerking komt. De toegankelijkheid van deze dure geneesmiddelen voor patiënten staat hierdoor onder druk. Zoals aangegeven in de gezamenlijke brief van NFU/NVZ/ZN zijn, gezien de urgente situatie, meerdere maatregelen gelijktijdig nodig om dure geneesmiddelen op de korte- en lange termijn voor patiënten toegankelijk en voor de samenleving betaalbaar te houden.

Hieronder volgen onze opmerkingen op het NZa-rapport.

- Het NZA rapport geeft een goed en redelijk uitputtend overzicht van de ontwikkelingen ten aanzien van dure geneesmiddelen in de afgelopen jaren, hetgeen een goede situatieschets oplevert. Echter minder nadruk op de ontwikkelingen die ons in de komende jaren te wachten staan.
- De rapportage geeft een globaal beeld voor de ziekenhuizen in Nederland. De specifieke positie van de umc's is daardoor wat onderbelicht. Een umc wordt als eerste geconfronteerd met nieuwe dure geneesmiddelen. Daarnaast is op onderdelen sprake van concentratie bij umc's (instellings- inhomogeniteit). Dit zet de budgetten bij umc's onevenredig onder druk.
- Het rapport wordt tegelijk met KWF-rapport (visie branche-partijen) gepubliceerd, maar kent op onderdelen andere conclusies. Beleidsontwikkeling vereist een eenduidige visie op de aanpak van de problematiek, het is van belang dat in de

komende periode VWS met partijen uit het veld de langetermijnvisie ontwikkelt. Gegeven de specifieke functies van de umc's vinden wij dat de NFU ook bij de totstandkoming van dit beleid een nadrukkelijke rol dient te krijgen.

- Wij willen het belang van wetenschappelijk onderzoek onderstrepen om zo de kosten van dure geneesmiddelen in de hand te houden. Dit past bij uitstek in de functie van de umc's. Dit komt gedeeltelijk terug in aanbeveling 10 (registries) in het NZA-rapport. Wij denken daarbij aan onderzoek naar:
 - o predictieve factoren (zijn er factoren waardoor we voor start therapie beter kunnen voorspellen welke patiënt een hoge kans op baat gaat hebben en welke niet, en dus dan alleen de patiënten gaan behandelen die een hoge kans hebben op voordeel);
 - o "early markers for reponse" (kunnen we in een nog vroeger stadium detecteren of een patiënt baat heeft van een bepaalde therapie en zo niet de therapie stoppen);
 - o Optimale behandelingschema's (minder dosering en minder lange behandelingen en hetzelfde effect).

NB hier is vanuit de farmaceutische industrie relatief weinig funding voor. Wij zien het als belangrijke taak voor overheid en andere subsidiegevers om het mogelijk te maken voor de umc's dit nog meer op te pakken dan nu al het geval is. Naar verwachting kan dergelijk onderzoek substantieel bijdragen aan het in de hand houden van dergelijke kosten.

- Opmerking bij pagina 8 'Overheid':
De rol van EMA en CBG worden niet beschreven als een speler in de markt van geneesmiddelen in de specialistische zorg.
- Opmerking naar aanleiding van de teksten op pagina 16 'Financiële ontoegankelijkheid' en pagina 38 'geneesmiddel voorschrijven':
 - o In de tekst wordt gesteld dat nieuwe MSZ-geneesmiddelen, zodra ze op de markt zijn toegelaten, vaak rechtstreeks het verzekerde pakket instromen en daarmee in principe direct beschikbaar zijn voor patiënten. Hiermee wordt de off-label problematiek waar umc's mee te maken hebben onderschat. Wij zien vaak dat de off-label indicaties, die wel bewezen effectief zijn, nog niet op de markt zijn toegelaten (en in sommige andere landen al wel tot het pakket behoren), waardoor de kosten voor toediening van deze off-label geneesmiddelen voor rekening komen van umc's. Zorgverzekeraars weigeren deze middelen als add-on te vergoeden (geen verzekerde zorg) omdat deze aanpassing (nog) niet is verwerkt in de regelgeving en als niet-geregistreerde indicatie staat vermeld. Voor de umc's is het een toenemende kostenpost. De wet- en regelgeving loopt soms achter op de praktijk. Daarnaast zien we dat het traject van onderzoek naar behandeling steeds korter wordt.
 - o Op pagina 37 van het rapport gaat de NZa in op inkoop. Wij willen benadrukken dat ziekenhuisapotheken reeds lange tijd ervaring hebben met gezamenlijke inkoop via inkoopcombinaties. Naast de genoemde inkoopinitiatieven is het ook vermeldenswaardig te noemen dat umc's ook een inkoopverband kennen waarbij in gezamenlijkheid wordt beoordeeld welke geneesmiddelen in gezamenlijkheid kunnen worden ingekocht. De afgelopen jaren zijn meerdere geneesmiddelenpakketten op deze manier ingekocht.
- Pagina 82 : Toegankelijkheid onder druk

Pagina 82: NZa adviseert meer transparantie op gebied van prijsregulering. Pagina 34 spreekt over het verlagen van de prijs door rechtstreeks onderhandelen van de overheid met de fabrikant. De uitkomst van deze onderhandelingen zijn geheim voor de zorgaanbieders. De zorgverzekeraars daarentegen krijgt via een TTP de onderhandelde kortingen uitbetaald.

Bovengenoemde pagina's vormen een contradictio in terminis.

- *Aanbeveling 1: Pakketbeheer aanscherpen*
Stringentere pakkettoelating voor unieke specialistische geneesmiddelen is in onze optiek een belangrijke maatregel, waardoor de overheid onderhandelingsmacht krijgt om lagere prijzen af te dwingen. VWS kan daardoor op landelijk en op Europees niveau afspraken maken met fabrikanten over de prijs van unieke geneesmiddelen waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn. Echter, voor de umc's ligt er ook een risico wanneer de regels worden aangescherpt. Hardere criteria kunnen nadelig uitpakken, doordat een statistisch minimaal aantal patiënten noodzakelijk is en door de specifieke patiëntenpopulatie komen umc's vaak niet aan een statistisch minimum aantal patiënten (gelijk het betoog van prof. dr. Kors van der Ent in 'De Wereld Draait Door' d.d. 7 april 2015). Deze aspecten dienen goed meegewogen te worden. Stringentere pakkettoelating voor unieke specialistische geneesmiddelen vraagt ook om een goed maatschappelijk en politiek debat over de vraag wat de grenzen zijn van wat zorg mag kosten. Het maken van keuzes zal onvermijdelijk zijn, omdat de middelen begrensd zijn. Dit geldt niet alleen voor geneesmiddelen, maar zorgbreed. De politiek moet hierbij de grenzen aangeven. Het zeer recent uitgebrachte rapport van ZIN over kosteneffectiviteit geeft voorstellen voor het toepassen van dit criterium in de praktijk.
- *Aanbeveling 3: Slimmer contracteren tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder*
Voor ons is van groot belang dat er een apart, voldoende ruim, kader voor dure geneesmiddelen komt om de uitgaven goed te kunnen monitoren en om ervoor te zorgen dat de uitgaven aan dure geneesmiddelen niet andere zorg verdringen. Geld moet de patiënt volgen. Dit zou kunnen door betere pxq afspraken tussen aanbieders en verzekeraars, echter ook nacalculatiemogelijkheden dienen bekeken te worden. Dit onderwerp dient op landelijk niveau te worden opgepakt. Bij de verdere uitwerking van de oplossingsrichting dient te worden geborgd dat iedere partij een passende rol kan spelen in het stelsel en het systeem moet prikkels bevatten voor doelmatig voorschrijven en doelmatige inkoop.
- *Aanbeveling 4: Creëren van marktmacht voor de inkoop van geneesmiddelen*
We zien veel voordelen van gezamenlijke inkoop bij geneesmiddelen met veel aanbieders; op dit vlak wordt reeds veel gedaan, maar is ook nog veel te behalen. Echter op middelen met een monopoliepositie voor farmaceuten is dit niet mogelijk (b.v. oncolytica, weesgeneesmiddelen). Bij monopolistische geneesmiddelen, waar de markt faalt, dient VWS initiatieven te nemen om tot internationale prijsafstemming en inkoop Samenwerkingsverbanden op Europees niveau te komen. Er moet daarom onderscheid worden gemaakt naar type geneesmiddel voor wat betreft gezamenlijk inkoopbeleid. Daarnaast is het switchen naar andere (goedkopere) middelen niet onbepaald mogelijk. Hier spelen zaken als therapietrouw van patiënten en bijwerkingen een rol.

Op Europees niveau zou de Nederlandse overheid moeten bevorderen dat het huidige patentensysteem wordt aangepast, zodat misbruik hiervan wordt tegengegaan. De huidige wet- en regelgeving omtrent octrooiduur en mogelijkheden, zorgen voor een kostenopdrijvend effect. (denk aan octrooi op het molecuul en octrooi op de toedieningsvorm)

De farmaceutische industrie dient tot slot te worden aangesproken op de maatschappelijke verantwoordelijkheid bij het totstandkomen van prijzen.

- *Aanbeveling 5: Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) aanpassen en toepassen*

Europese controle op adviesprijzen is noodzakelijk. De aanbeveling die de NZa doet om ook buiten de G-standaard wettelijke maximumprijzen te bepalen, is in onze ogen goed. Daarnaast zijn ziekenhuizen verplicht kostprijzen aan te leveren aan de NZa, echter farmaceuten hebben deze verplichting niet. Inzicht in de daadwerkelijke kosten die de adviesprijs bepalen is wenselijk. Daarnaast is het van belang te bekijken hoe het systeem van prijsbepaling aan de hand van referentielanden kan worden verbeterd.

- *Aanbeveling 6: Verplichten tot prijsaanpassing bij uitbreiding van indicaties en volumes*

De opmerking dat uitbreiding in indicatiestelling moet leiden tot een verlaging van de (advies) prijs volgen wij. Het risico dat wordt beschreven, waarin fabrikanten geen belang meer hebben bij indicatie uitbreidingen, is met name voor umc's nadelig. Wanneer indicaties niet meer geregistreerd worden, zal het off-label gebruik in deze huizen sterk toenemen (b.v. problematiek rondom kinderindicaties). Daarmee zal de problematiek rondom dure geneesmiddelen zich nog sterker in umc's concentreren.

- *Aanbeveling 7: Evalueren Europese stimuleringsmaatregelen*

Het is voor fabrikanten interessant om voor een bepaald geneesmiddel een kleine populatie te definiëren waardoor het middel als weesgeneesmiddel wordt aangemerkt en het octrooirecht langer van toepassing is. De NZa merkt terecht op dat bepaalde stimuleringsmaatregelen strategisch gedrag van fabrikanten in de hand werkt en hierdoor het weesgeneesmiddelenbeleid van de EU mogelijk een nadelig effect heeft op de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen. Het is daarom aan te bevelen om op Europees niveau het huidige weesgeneesmiddelenbeleid te evalueren.

- *Aanbeveling 8: Tijdig inzicht creëren in de ontwikkeling en prijzen van geneesmiddelen*

Het is van zeer groot belang om periodiek en tijdig een overzicht te krijgen van geneesmiddelen en indicaties die op de markt komen en de financiële impact die dit met zich meebrengt. Dit onderwerp had iets prominenter in het rapport naar voren mogen komen. Prijsafspraken worden eenmaal per jaar gemaakt. Wanneer een uitbreiding wordt gedaan moeten ziekenhuizen deze middelen voorfinancieren (er is slechts eenmaal per jaar een release van declaratiecodes). Dit levert grote financiële risico's op voor ziekenhuizen. Transparantie over toevoegingen door het jaar heen met een impactanalyse van de kosten is gewenst.

Wij adviseren dan ook dat op landelijk niveau de beroepsgroepen met branches en VWS/ Zorginstituut periodiek de horizonscan updaten: raming voor de komende jaren. Zij stellen deze tijdig beschikbaar aan de contractpartijen.

- *Aanbeveling 9: Volume beheersen en gepast gebruik stimuleren*

Wij vinden het van groot belang dat er waarborgen worden geboden voor doelmatig en gepast gebruik van deze geneesmiddelen en dat umc's, ziekenhuizen en beroepsgroepen laten zien dat zij deze middelen zinnig en zuinig inzetten. Dit doen zij door:

- o Het bevorderen van gepast gebruik en de optimale inzet van biosimilars en een doelmatige keuze tussen vergelijkbare geneesmiddelen;
- o Het verder aanscherpen van indicatiecriteria;
- o Concentratie en spreiding van zorg;
- o Praktijkvariatie inzichtelijk te maken en ongewenste praktijkvariatie verder terug te dringen (geen over- en onderbehandeling).

Concentratie uit het oogpunt van het voorkomen van ongewenste praktijkvariatie en het beheersen van de kostenontwikkeling, wordt door de NFU onderschreven. De umc's willen graag door middel van best practices kennis tussen umc's en beroepsgroepen delen over gepast gebruik en doelmatig voorschrijven, een landelijke best practice database is wellicht een idee.

– *Aanbeveling 10: Registraties verbeteren en meer inzicht krijgen in feitelijke effectiviteit*

Het is van belang dat het veld afspraken maakt over monitoring van gebruik in de dagelijkse praktijk. In ziektegebonden registers wordt verbruik vastgelegd (om praktijkvariatie tegen te gaan), worden uitkomsten gemonitord (voor kwaliteitsverbetering), en worden (financiële) kosten en opbrengsten vastgelegd (om kosteneffectiviteit te bepalen). In registers is er een evenwicht tussen de hang naar evidence verzamelen en registratielast. Registratielast wordt verminderd door ICT-toepassing die registratie aan de bron mogelijk maakt.

Wel is het huidige registratielandschap versnipperd, worden registraties op verschillende manieren opgesteld en er is sprake van tal van nieuwe initiatieven. De registratielast is zeer groot en de wijze waarop het registratielandschap is ingericht dreigt in de toekomst onhoudbaar te worden. Wij adviseren om grondig te kijken naar de mogelijkheden van een landelijke infrastructuur. Dit komt de onafhankelijkheid, betrouwbaarheid van de data, en daadwerkelijke beschikbaarheid van data over 'gebruik in de werkelijke praktijk' ten goede. Hierin kunnen de zogeheten T1 en T4 doelmatigheidsonderzoeken in meegenomen worden. Ook de rol van de overheid hierin moet worden bekeken.

– *Aanbeveling 11: Eventueel budgettaire kaders verruimen*

Zoals ook aangegeven bij aanbeveling 3, vinden wij een apart kader voor geneesmiddelen uitermate gewenst. De NZa adviseert hier tegenstrijdig, met als reden dat voor andere kostenposten (b.v. dure devices) dit ook niet gebeurt. De groei op dure geneesmiddelen is echter procentueel veel groter (circa 10%) dan de groei welke is toegestaan in het macrokader (1%). Substitutie tussen dure geneesmiddelen en reguliere zorg (niet dure geneesmiddelen) is binnen umc's niet mogelijk, vanwege het feit dat de reguliere zorg jaarlijks al met meer dan 1% groeit (in tegenstelling tot de niet academische ziekenhuizen, waar relatief gezien veel meer basiszorg is). Daarnaast is er voor de extramurale geneesmiddelen ook een apart kader beschikbaar.

– *Aanbeveling 12: Ander vergoedingsmodel overwegen*

Invoering van het geschetste alternatieve model creëert een nieuw, ingewikkeld, fraudegevoelig en kostbaar systeem. Naar onze mening zou aandacht moeten uitgaan naar:

- o Een heroverweging van de waarde die 'de maatschappij' bereid is te betalen (80K per QALY);

- Het uitdenken van een werkbaar systeem waarmee een valide inschatting van de waarde van geneesmiddelen gemaakt kan worden voorafgaand aan registratie en niet post-registratie, en die vervolgens op basis van praktijkregistraties (registries) periodiek her-evalueerd wordt postregistratie;
- De budgettaire vereffening richting VWS van de waarde die een geneesmiddel heeft op niet-zorg gerelateerde domeinen (voorbeeld: als een geneesmiddel kosten bespaart bij sociale zaken en werkgelegenheid, dan moet die waarde vereffend worden naar VWS);
- Een nationale cq. Europese uitonderhandeling van de prijsstelling van unieke geneesmiddelen (dat wil zeggen, geen concurrentie en daarmee geen mogelijkheid tot inkoopkracht bij ziekenhuizen) voorafgaand aan introductie, waarbij het mogelijk moet zijn dat prijsstelling varieert (daalt) in de tijd na introductie en naar mate van omvang van gebruik;
- Het rekening houden met de extra handlingskosten bij de vergoeding van dure geneesmiddelen (biomarkermonitoring, outcomeregistraties, et cetera).

8. Reactie Zorgverzekeraar Menzis

[Reactie per mail, d.d. 15 juli 2015]

- Het rapport geeft een goed overzicht van de complexiteit en van de maatregelen die genomen moeten worden.
- Menzis waardeert de volgende punten in het rapport:
 - Aandacht voor het tegengaan van de te hoge prijzen / organiseren inkoopmacht. Wij vinden de prijzen van de nieuwe producten onverantwoord hoog.
 - Herkennen van de knelpunten van de open instroom in Nederland en het gebrek aan beoordeling van kosteneffectiviteit. Wij vinden het belangrijk dat kosteneffectiviteit ook een criterium is bij voorschrijven en vergoeden. Dit moet een onderdeel zijn van beoordeling door zorginstituut, maar ook een vast onderdeel zijn van de richtlijnen van de artsen.
 - Aanpak op nationaal maar ook Europees niveau. Bv WGP aanscherpen, internationaal inkopen, Europese regelgeving aanpassen bv mbt patenten of weesgeneesmiddelstatus
 - Notie van het beter uitwerken van het kostenbeslag van nieuwe middelen op basis van patiëntaantallen/kostprijs/gemiddelde gebruikstermijn
- Veel aanbevelingen vragen om nadere en concretere uitwerking.
- Daarnaast wil Menzis de volgende zaken benadrukken:
 - Benadrukken dat de **onderlinge solidariteit** van verzekerden belangrijk is. Dit impliceert dat kosten-reducerende maatregelen bij de ene groep (b.v. gebruik van biosimilar in de reumatologie) moeten bijdragen aan het beschikbaar komen van gelden bij de andere groep (zoals nieuwe middelen in de oncologie). En dat dit een gezamenlijke verantwoordelijkheid is, waarbij ook verzekerden/patiënten maar ook hun artsen daarbij een zekere verantwoordelijkheid hebben.
 - De **mededingingswet** is een barrière. Er is meer samenwerking nodig op dit dossier. Zorgverzekeraars worden hierin nu belemmerd door de mededingingswet. Dit is soms strijdig met de gelijke aanspraak vanuit de Zorgverzekeringswet. Het zou goed zijn als er meer duidelijkheid komt over welke samenwerking mogelijk is tussen verzekeraars, ook op het gebied van gezamenlijke landelijke inkoop van nieuwe geneesmiddelen. De minister geeft in haar brief voor het AO ook aan dat zij het anders ziet dan de ACM. Zij vindt dat zorgverzekeraars gezamenlijk het verzekerde pakket zouden mogen beoordelen. Ook voor gezamenlijk inkopen (versterken inkoopmacht is een belangrijke aanbeveling uit het rapport) moet samenwerking tussen zorgverzekeraars, maar ook samen met zorgaanbieders mogelijk zijn.
 - **Risicoverevening**. DGM die niet langdurig gebruikt worden, zoals de meeste oncolytica, worden niet goed meegenomen in de risicoverevening. Patiënten maken in jaar t+1 geen meerkosten omdat ze dan al overleden zijn. Deze middelen moeten echter wel meegenomen worden in de risicoverevening. De zorgverzekeraar kan niet risicodragend zijn voor dure middelen in de eerste periode dat ze op de markt komen.

- **Transparantie.** Zorgverzekeraar heeft net als de ziekenhuizen informatie nodig over huidige gebruik van DGM en de pijnlijkn. Deze informatie zou beter gedeeld moeten worden.
- **Recht op zorg.** Menzis vindt dat een verzekerde recht heeft op de zorg die in de richtlijn is opgenomen. Er zou een structurele verbetering moeten komen voor de patient. Recht op zekerheid dat de juiste behandeling gegeven wordt en recht op transparante informatie. Dit zou gerealiseerd kunnen worden middels het introduceren van het 4 ogen principe (twee artsen bepalen samen of een behandeling gestart dient te worden) of een duidelijke schriftelijke uiteenzetting van de arts voor de patiënt welke behandeling gekozen wordt en waarom juist die behandeling gekozen wordt.
- Menzis denkt dat de enige manier om kosten betaalbaar te houden is dat met fabrikanten **prijs/volume afspraken op voorhand** gemaakt worden en een maximering van de totale budgetimpact. Andere vormen, zoals pay for performance afspraken hebben twee grote nadelen: a) administratieve lasten voor wel/niet voldoen b) het feitelijk accepteren van de onaanvaardbare hoge prijs indien een middel wel werkt.
- Reacties op onderdelen:
 - Wij denken dat met uitsluitend verhogen van het **budget voor DGM**, er onvoldoende aandacht is voor andere methoden om kosten te drukken zoals: verlagen van prijzen van middelen waarvan het patent verlopen is of die met korting ingekocht kunnen worden, gebruik van biosimilars, tegengaan verspilling, vergroten doelmatig/gepast gebruik, vergroten efficiency in de ziekenhuizen, staken onnodige behandelingen etc. Bovendien is een nadeel van het verruimen van het budget dat de farmaceutische industrie in de kaart gespeeld wordt omdat de druk om tot prijsverlaging te komen wordt weggenomen.
 - Alle geneesmiddelen volledig **nacalculeren** heeft dezelfde nadelen.
 - **Kosteneffectiviteit** meewegen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid.
 - **Rol van artsen:** ook verantwoordelijk voor beperken kosten om toegankelijkheid van alle zorg mogelijk te blijven houden.
 - Menzis wil de **prijs van geneesmiddelen** laten dalen ten behoeve van de premiebetaler. Zo kan korting worden ingezet voor betaalbaarheid en toegankelijkheid van zorg voor iedereen in Nederland.

9. Reactie Zorgverzekeraar VGZ

[Reactie per mail, d.d. 16 juli 2015]

Naar aanleiding van het door de NZa uitgebrachte rapport over het onderzoek naar toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de MSZ brengt VGZ de volgende reactie in.

Allereerst is VGZ onder de indruk van de hoge kwaliteit van dit rapport. Zeker de relatieve buitenstaander wordt op een hele logische wijze door een heel complex proces geloodst. De kans is groot dat hij daarna ook inzicht heeft in aard en omvang van het aan de orde zijnde probleem. VGZ doet een voorstel voor enkele kleine aanvullingen. Tot slot heeft VGZ zwaarwegende bezwaren tegen de tekst bij conclusie 3.

Enkele aanvullingen:

Pag 8: Fabrikanten maken regelmatig bezwaar te maken tegen het voornemen van het ministerie om een WGP-limiet vast te stellen. Op deze manier kunnen zij langer van een (te) hoge prijs profiteren.

Pag 15: De niet beschikbaar zijn van een geneesmiddel bij een specifieke indicatie wordt nauwelijks bepaald door specifiek Nederlands beleid. Ontwikkeling en productie van geneesmiddelen is een wereldmarkt.

Pag 16: In het Verenigd Koninkrijk is een beduidend lager bedrag per Quality vastgesteld.

Pag 36: eerste streepje: het lijkt logischer om hier te spreken over kosten in homogene zorgproducten.

Conclusie 3 (pagina 80):

De tekst op pagina 80 suggereert dat zorgverzekeraars bij ontbreken van mogelijkheid tot premiedifferentiatie ander 'oplossingen' zoeken.

De voorgaande pagina's van dit rapport bevatten geen feiten om deze uitspraak op te baseren.

Mochten verzekeraars dat werkelijk doen, dan zouden er al lang signalen boven water gekomen zijn.

Bij het ontbreken van een adequate onderbouwing dient de betreffende zin op deze pagina te worden weggelaten.

VGZ vertrouwt er op dat bovenstaande op een juiste wijze terecht komt in het nog uit te brengen Addendum.

10. Reactie Zorgverzekeraar CZ

[Reactie per mail, d.d. 16 juli 2015]

Wij kunnen ons vinden in de aanbevelingen. Wel mist nog een nadere uitwerking en concretisering van de voorgestelde maatregelen. Het rapport is voornamelijk richtinggevend maar niet erg concreet in het sturen op een oplossing of het duiden van de verantwoordelijkheden ten aanzien van het vervolg om tot oplossingen te komen. De NZA constateert terecht dat de problematiek vraagt om creativiteit van verzekeraars, maar in de relatie tussen ziekenhuis en verzekeraar zal dit probleem niet worden opgelost, daar is een aanpak op hoger niveau voor nodig. Dat vraagt tijd en keuzes van de minister. Tot daar knopen in zijn doorgehakt blijft het probleem van de DGM de budgetten van MSZ en de ziekenhuizen onder druk zetten.

CZ wil zich er voor inzetten om hier, in gezamenlijkheid met andere partijen mee aan de slag te gaan. We missen een specifieke positie van het onderwerp personalised medicine. Dit kunnen we wel onder aanbeveling 9 : Volumebeheersen en gepast gebruik stimuleren, scharen.

De aanbevelingen waar zorgverzekeraars bij betrokken zijn c.q. invloed op kunnen uitoefenen zijn:

Aanbeveling 3: Slimmer contracteren tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder

Aanbeveling 4: Creëren van marktmacht voor de inkoop van geneesmiddelen.

Aanbeveling 9: Volumebeheersen en gepast gebruik stimuleren

Aanbeveling 11: Eventueel budgettaire kaders verruimen. Tenminste als je dit leest als oormerken binnen de financiële kaders .

De overige aanbevelingen hebben bv te maken met pakketmaatregelen, wettelijke aanpassingen, verplicht prijsaanpassing, Europese maatregelen, transparante informatie en zelfs een ander vergoedingsmodel.