

Advies

Bekostiging dure- en weesgeneesmiddelen

Onderzoeksresultaten X-factor

oktober 2008

Inhoud

Vooraf	5
Managementsamenvatting	7
1. Inleiding	9
2. Randvoorwaarden	11
3. Onderzoeksopzet	13
3.1 Enquête inkoopvoordelen	13
3.2 Respons	14
3.3 Analyse	14
4. Kortingspercentages	15
4.1 Dure geneesmiddelen: korting op factuur	15
4.2 Verklaringen voor kortingen	16
4.3 Dure geneesmiddelen: overige prestaties	17
4.4 Weesgeneesmiddelen	18
5. Advies over bepalen hoogte add-on	19
5.1 Substitutie 'gewone' geneesmiddelen	19
5.2 Hoe om te gaan met overige prestaties	20
5.3 Netto inkoopprijs in plaats van X-factor	20
5.4 Gemiddelde netto inkoopprijs	21
5.5 Updating en nieuwe geneesmiddelen	22
5.6 Substitutiebepaling	22
5.7 Randvoorwaarden	23
6. Advies over alternatieven	25
6.1 Gebruik van richtlijnen en protocollen	25
6.2 Gereguleerde introductie	25
6.3 Prijs-volume-afspraken	27
6.4 Vergoeding is gelijk aan taxe	28
6.5 Kosten dure geneesmiddelen verwerken in DBC's	28
6.6 Financiële stimulans tot doelmatigheid	29
7. Tijdspad	31
Bijlage 1. Lijst met dure- en weesgeneesmiddelen	33
Bijlage 2. Lijst met onderzochte ziekenhuizen	35
Bijlage 3. Deelnemers expertgroep	37
Bijlage 4. Analyse kortingen bij multi-sourcegeneesmiddelen	39

Vooraf

Voor u ligt het vervolgadvis *Bekostiging dure- en weesgeneesmiddelen*. Dit advies is geschreven naar aanleiding van het verzoek van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) om het advies over prestatiebekostiging van dure- en weesgeneesmiddelen van januari 2008 verder uit te werken.

In dit advies presenteert de NZa aan de Minister van VWS haar voorstel voor de prestatiebekostiging van dure- en weesgeneesmiddelen. Aan het advies ligt een kwantitatief onderzoek naar inkoopvoordelen ten grondslag. Daarnaast heeft de NZa zich bij het opstellen van dit rapport laten adviseren door externe experts op het gebied van dure- en weesgeneesmiddelen.

Voor de NZa staat het belang van de consument voorop. De potentiële effecten van een nieuwe bekostiging van dure- en weesgeneesmiddelen toetst zij dan ook op de mate waarin de publieke belangen toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg geborgd zijn.

de Raad van Bestuur van de Nederlandse Zorgautoriteit,

mr. F.H.G. de Grave
voorzitter

Managementsamenvatting

In januari van dit jaar heeft de NZa de Minister van VWS geadviseerd om de zogenoemde dure geneesmiddelen – een groep geneesmiddelen die vanwege hun grote impact op het ziekenhuisbudget apart worden bekostigd – te bekostigen via prestaties die de ziekenhuizen afzonderlijk kunnen declareren op basis van 100% van de taxeprijs (de lijstprijs van de fabrikant) minus 'X'. De korting X corrigeert de maximumvergoeding enerzijds voor de inkoopvoordelen en kostenbesparingen die de ziekenhuizen door het gebruik van deze middelen gemiddeld genomen van de farmaceutische industrie ontvangen (X^1), en anderzijds voor de gemiddelde besparing op 'normale' geneesmiddelen die de ziekenhuizen kunnen inboeken als zij dure geneesmiddelen inzetten (X^2). Deze kostenbesparingen treden op wanneer gebruik van een duur geneesmiddel leidt tot lagere uitgaven voor reguliere geneesmiddelen. Als mogelijk is, zou eenzelfde X voor alle middelen moeten gelden (een generieke X). In vervolg op haar advies uit januari heeft de NZa onderzoek gedaan om de hoogte van deze 'X' te kunnen bepalen.

Uit het onderzoek blijkt er bijna uitsluitend sprake is van kortingen bij geneesmiddelen die door meer dan één fabrikant worden geproduceerd. De kortingspercentages variëren sterk tussen de verschillen middelen: Van 0 tot 76%. De verschillen in kortingspercentages tussen de ziekenhuizen vertonen nauwelijks correlatie met het inkoopvolume. Het blijkt moeilijk en kostbaar om de hoogte van kostenbesparingen door een lager gebruik van reguliere geneesmiddelen vast te stellen.

Vanwege de grote verschillen in kortingspercentages en het feit dat het erg kostbaar is om de omvang van de overige besparingen te bepalen, adviseert de NZa de Minister om van de regulering via een generieke X-factor af te stappen. De NZa adviseert om in plaats daarvan de maximumtarieven te baseren op de gemiddelde landelijke netto-inkoopprijs per stof in het jaar T-1. Dit betekent dat de gemiddelde netto- inkoopprijs per stof jaarlijks moet worden vastgesteld. Gezien de lage correlatie tussen inkoopvolume en kortingen verwachten de NZa dat deze systematiek niet leidt tot knelpunten bij ziekenhuizen. Zij verwacht is dat dit systeem slechts beperkte administratieve lasten met zich meebrengt.

Voor de NZa staat het belang van de consument voorop. Dit betekent dat de consument toegang moet hebben tot het meest geschikte geneesmiddel, tegen een zo gunstig mogelijke prijs. Vanuit het perspectief van de NZa moet een nieuwe bekostiging van dure geneesmiddelen daarom aan vier voorwaarden voldoen:

- Geen stimulans tot onderbehandeling.
- Geen stimulans tot overbehandeling.
- Stimulans tot doelmatige inkoop.
- Stimulans tot doelmatig gebruik.

De voorgestelde bekostiging bevat geen stimulans tot onderbehandeling, de kosten van een behandeling met dure geneesmiddelen worden immers gedekt. Er is ook geen sprake van een stimulans tot overbehandeling: de gemiddelde werkelijk gemaakte kosten worden gedekt, waardoor ziekenhuizen bij het behandelen van patiënten geen grote overwinsten maken. Doordat ziekenhuizen de gemiddelde netto-inkoopprijs vergoed krijgen, behouden ziekenhuizen een stimulans om scherp in te kopen.

De voorgestelde bekostiging leidt niet tot rechtstreekse bevordering van doelmatig gebruik van dure geneesmiddelen. Om doelmatig gebruik te stimuleren adviseert de NZa om gebruik te maken van protocollen en richtlijnen. Veel van de huidige protocollen en richtlijnen zijn niet geschikt om doelmatig gebruik te bevorderen. Dit betekent dat deze protocollen en richtlijnen in dit opzicht moeten worden verbeterd en dat het noodzakelijk is om deze verbeterde richtlijnen en protocollen na te leven. Meer regie vanuit de overheid kan aan deze verbetering bijdragen.

De Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra (NFU) heeft een voorstel gedaan om dure geneesmiddelen gecontroleerd te introduceren, dit onder andere om gedurende deze introductieperiode in staat te zijn evidence based richtlijnen en protocollen te ontwikkelen. De NZa adviseert om dit voostel verder te onderzoeken.

1. Inleiding

Vanwege het grote beslag dat een bepaalde groep geneesmiddelen doet op het budget van de ziekenhuizen, is in 2002 de beleidsregel dure geneesmiddelen in het leven geroepen. De middelen die deze beleidsregel heeft aangewezen komen in aanmerking voor extrabudgettaire vergoeding. Op dit moment bedraagt deze extrabudgettaire vergoeding 80% van de netto-inkoopprijs (kortweg NIP).

In 2006 is er een aparte beleidsregel voor weesgeneesmiddelen geïntroduceerd. Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die bestemd zijn voor patiënten met zeldzame of weinig voorkomende aandoeningen. De extrabudgettaire vergoeding voor weesgeneesmiddelen is op dit moment 100% van de NIP.

In januari 2008 heeft de NZa in het advies Bekostiging Dure Geneesmiddelen de Minister van VWS geadviseerd om dure geneesmiddelen te bekostigen op basis van 100% van de zogeheten taxeprijs minus X. De korting van X corrigeert de maximumvergoeding enerzijds voor de kortingen die de ziekenhuizen gemiddeld genomen van de farmaceutische industrie ontvangen (X^1) en anderzijds voor de gemiddelde besparing op 'normale' geneesmiddelen die het ziekenhuis kan inboeken als het dure geneesmiddelen inzet (X^2).

In vervolg op dit advies heeft de NZa onderzoek gedaan naar de hoogte van X. In dit rapport geeft zij de conclusies van dit onderzoek weer. Ook adviseert de NZa hierin over de hoogtebepaling van de vergoeding. Verder presenteert zij een aantal opties om doelmatig gebruik van dure geneesmiddelen te borgen en stimuleren.

Met het oog op de expertise en advisering over dit onderwerp heeft de NZa een expertgroep in het leven geroepen. De leden van deze expertgroep (zie bijlage 3) zijn voorgedragen door bestuurlijke koepels, maar zij hebben deelgenomen op basis van hun inhoudelijke expertise en op persoonlijke titel. De leden van de expertgroep hebben met hun inbreng dus niet de organisaties 'gebonden' door wie zij zijn voorgedragen. De expertgroep diende twee doelen. Het eerste doel was om op grond van inhoudelijke kennis adviseren op welke manier het onderzoek naar de X-factor zo zorgvuldig en betrouwbaar mogelijk kon worden uitgevoerd. Het tweede doel was om voor het bekostigingssysteem dat de NZa heeft voorgesteld, alternatieven of aanvullingen aan te dragen.

De NZa heeft de input van de expertgroep bij het opstellen van dit rapport betrokken; dit rapport bevat echter het oordeel van de NZa, niet dat van de leden van de expertgroep.

In hoofdstuk 2 zet de NZa de randvoorwaarden uiteen waaraan de bekostigingssystematiek moet voldoen. In hoofdstuk 3 komt de onderzoeksopzet aan de orde. Hoofdstuk 4 gaat in op de inkoopvoordelen die uit het onderzoek gebleken zijn. In hoofdstuk 5 adviseert de NZa over het bepalen van de hoogte van de add-on. Hoofdstuk 6 beschrijft de alternatieven die door de expertgroep zijn aangedragen. Hoofdstuk 7 tot slot schets een tijdspad voor invoering van een prestatiebekostiging voor dure- en weesgeneesmiddelen.

In dit advies gaat het over de bekostiging van dure geneesmiddelen in een intramurale setting: raakvlakken en interactie met extramurale bekostiging heeft de NZa buiten beschouwing gelaten. Ook de bekostiging van de toediening van dure geneesmiddelen valt buiten het kader van dit rapport.

2. Randvoorwaarden

Voor de NZa staat het belang van de consument voorop. De potentiële effecten van een nieuwe bekostiging van dure- en weesgeneesmiddelen toetst zij dan ook op de borging van de publieke belangen: toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg.

Voor de bekostiging van dure- en weesgeneesmiddelen vertaalt de NZa deze publieke belangen in de volgende randvoorwaarden:

- Geen stimulans bevatten tot onderbehandeling.
- Geen stimulans bevatten tot overbehandeling.
- Een stimulans bevatten tot doelmatige inkoop.
- Een stimulans bevatten tot doelmatig gebruik.

De bekostigingsystematiek mag geen stimulans geven tot onderbehandeling. Van onderbehandeling is sprake wanneer patiënten op grond van rationele farmacotherapie een bepaald middel met een bepaalde dosering zouden moeten ontvangen en zij dit middel niet of in een te lage doses. Onderbehandeling heeft ernstige negatieve effecten op de kwaliteit van zorg.

De bekostiging mag ook geen stimulans geven tot overbehandeling. Er is overbehandeling is sprake wanneer patiënten op grond van rationele farmacotherapie een bepaald middel niet zou moeten ontvangen of het middel in een bepaalde dosering zouden moeten ontvangen, en zij dit middel *wel* ontvangen of in een te hoge doses ontvangen. Overbehandeling kan in bepaalde situaties schadelijk zijn voor de gezondheid en leidt tot onnodig hoge kosten.

De bekostiging moet een zo doelmatig mogelijke inkoop stimuleren. Dit wil zeggen dat de bekostiging ertoe moet leiden dat de inkoop van de middelen tegen een zo laag mogelijke prijs plaatsvindt en met garantie van kwaliteit van die middelen. Ondoelmatige inkoop leidt tot onnodige kosten.

Doelmatig gebruik wil zeggen dat bij de vraag welk middel wordt ingezet, doelmatigheid ook een rol speelt. Dit betekent dat een zo goedkoop mogelijk middel wordt ingezet als medisch verantwoord is: goedkoop waar het kan, duur waar het moet.

In paragraaf 5.7 wordt aangegeven, in hoeverre dit NZa advies aan deze randvoorwaarden voldoet.

3. Onderzoeksopzet

3.1 Enquête inkoopvoordelen

Bij inkoopvoordelen is het mogelijk om twee categorieën te onderscheiden: kortingen op factuur en overige prestaties. Kortingen op factuur zijn de kortingen die op de factuur vermeld staan en ertoe leiden dat de ziekenhuisapotheek een lager bedrag per inkoop eenheid hoeft te betalen dan de taxen. Met overige prestaties door de fabrikanten van dure geneesmiddelen vanwege de inkoop van die middelen worden op geld waardeerbare afspraken bedoeld die een ziekenhuis met de producenten of distributeurs van de betreffende middelen heeft en die betrekking hebben op dure- of weesgeneesmiddelen. Enkele voorbeelden hiervan zijn de verstrekking tegen niet-marktconforme prijzen van een lening of apparatuur, onderzoeksgeld, registratievergoeding, gratis geneesmiddelen, sponsoring of betaling van personele lasten. Als geheel worden deze inkoopvoordelen aangemerkt als X^1 .

Het gaat bij X^1 om inkoopvoordelen die ten bate komen van de ziekenhuizen en waarop deze invloed kunnen uitvoeren. Bonussen en andere voordelen van producenten/distributeurs die artsen en maatschappen buiten het ziekenhuis om ontvangen, heeft de NZa in dit onderzoek niet meegenomen. Onderzoek van geldstromen en andere voordeelverstrekking tussen producenten/distributeurs en artsen/maatschappen zou een aanzienlijke verbreding van de reikwijdte van het onderzoek betekenen en zou aanzienlijke effecten hebben op kosten en doorlooptijd ervan.

Om de inkoopvoordelen bij dure- en weesgeneesmiddelen (X^1) te bepalen, heeft de NZa naar alle ziekenhuizen in Nederland een enquêteformulier gestuurd (zie bijlage 2). In deze enquête is per duur geneesmiddel en per verpakkingsvorm aan de ziekenhuizen gevraagd:

- hoeveel eenheden zij in 2007 hebben ingekocht;
- wat de netto-inkoopprijs per ingekochte eenheid is;
- de overige prestaties die het ziekenhuis voor de inkoop van dure- en weesgeneesmiddelen ontvangt.

In combinatie met de taxen is het mogelijk om met deze gegevens het volgende vast te stellen:

- de netto-inkoopwaarde per geneesmiddel, per fabrikant, per ziekenhuis;
- de bruto-inkoopwaarde (inkoopwaarde op basis van taxen) per geneesmiddel per fabrikant, per ziekenhuis;
- het ontvangen kortingspercentage per geneesmiddel per fabrikant, per ziekenhuis;
- het gemiddelde kortingspercentage per geneesmiddel per fabrikant;
- de gemiddelde NIP per geneesmiddel per fabrikant.

3.2 Respons

De respons op de enquête naar inkoopvoordelen was maximaal: alle ziekenhuizen hebben uiteindelijk op het informatieverzoek gereageerd ¹.

3.3 Analyse

De gegevens die de ziekenhuizen hebben aangeleverd zijn gecontroleerd op afwijkende resultaten. Wanneer ziekenhuizen één of meerdere resultaten rapporteerde die sterk afweek van het gemiddelde, heeft de NZa hierover met de betreffende ziekenhuizen contact gezocht en zijn de gegevens waar nodig aangepast.

Om tot een algemeen kortingspercentage per stof te komen, is voor elke stof per ziekenhuis zowel de bruto- als de netto-omzet bepaald. De bruto-omzet is gelijk aan het aantal ingekochte eenheden vermenigvuldigd met de taxen. De netto-omzet is gelijk aan het aantal ingekochte eenheden vermenigvuldigd met de NIP. Vervolgens zijn per stof alle bruto-omzetten opgeteld en alle netto-omzetten opgeteld. Daarna is het verschil tussen bruto- en netto-omzet vastgesteld en uitgedrukt als een percentage van de bruto-omzet.

Voor middelen die door meer dan een producent worden gemaakt, is per leverancier de bruto- en netto-omzet bepaald. Vanwege de marktgevoeligheid van deze informatie heeft de NZa uitsluitend op stofnaam gerapporteerd (via een gewogen gemiddelde) en heeft zij niet de korting per merk gepubliceerd.

De NZa heeft kwantitatief onderzoek gedaan naar de relatie tussen kortingen en een aantal mogelijk verklarende factoren. Er is daarbij gekeken naar de correlatie tussen enerzijds kortingen en anderzijds inkoopvolume, ziekenhuizen, werkzame stof en het aantal concurrenten voor de verkoop van de werkzame stof.

¹ Er zijn 102 ziekenhuizen aangeschreven. Zes ziekenhuizen gaven aan gezamenlijk één apotheek te beheren; om die reden zijn van 96 verschillende apotheken reacties ontvangen.

4. Kortingspercentages

4.1 Dure geneesmiddelen: korting op factuur

Op basis van een confrontatie van de gerealiseerde omzet per geneesmiddel met de omzet op basis van taxeprijzen, heeft de NZa de volgende kortingspercentages geconstateerd:

Tabel 1. bruto-omzet, netto-omzet en kortingen dure geneesmiddelen (x mln €, ex BTW)²

ATC-code	Stofnaam	Bruto inkoopprijs	Netto inkoopprijs	Korting
L04AB02	INFLIXIMAB	77,8	76,7	2%
L01XC03	TRASTUZUMAB	53,0	52,9	0%
L01XC02	RITUXIMAB	43,8	43,6	0%
L01XA03	OXALIPLATINE*	34,6	16,4	52%
J06BA02	IMMUNOGLOBULINE, NORMAAL, INTRAVASCULAIR*	25,7	14,8	43%
L01CD02	DOCETAXEL	25,7	25,0	3%
L01XC07	BEVACIZUMAB	25,6	25,6	0%
L01CD01	PACLITAXEL*	24,8	5,9	76%
L01BC05	GEMCITABINE	13,2	13,0	2%
L01XX19	IRINOTECAN	7,2	7,0	2%
L01BA04	PEMETREXED	6,5	6,3	3%
L01XX32	BORTEZOMIB	5,3	5,3	0%
M03AX01	BOTULINE TOXINE*	4,9	4,4	10%
L01DB01	DOXORUBICINE	3,9	3,8	2%
R03DX05	OMALIZUMAB	3,7	3,5	4%
L04AA23	NATALIZUMAB	3,0	2,9	1%
L01XC06	CETUXIMAB	2,0	1,8	7%
L01CA04	VINORELBINE*	1,1	0,5	55%
S01LA04	RANIBIZUMAB	0,8	0,8	0%
L01XC04	ALEMTUZUMAB	0,7	0,7	0%
S01LA01	VERTEPORFINE	0,6	0,6	1%
V10XX02	YTTRIUM Y 90 IBRITUMOMAB	0,21	0,21	0%
V03AF08	PALIFERMINE	0,20	0,20	0%
L04AA24	ABATACEPT	0,16	0,15	6%
B01AD10	DROTRECOGINE ALFA	0,14	0,14	4%
S01LA03	PEGAPTANIB	0,02	0,02	0%
Totaal		364,4	312,2	14%

* middelen die door meer dan een fabrikant worden gemaakt

De meest rechtse kolom van tabel 1 vermeldt het verschil tussen de totale bruto-uitgaven en totale netto-uitgaven aan dure geneesmiddelen.

² Tien van de middelen op de lijst voldoen niet aan het macrokostencriterium, zoals dat is neergelegd in de beleidsregel dure geneesmiddelen (de onderste tien geneesmiddelen in de tabel). De NZa zal dit in 2009 onderzoeken, maar dit valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek.

De spreiding in kortingspercentages tussen middelen is groot: van 0% tot 76%. Op basis van de kortingspercentages is een duidelijke tweedeling te maken tussen producten waarop geneesmiddelenproducenten aanzienlijke kortingen gegeven en producten waarop zij nauwelijks of geen kortingen geven. Deze tweedeling komt overeen met die tussen single-source- en multi-sourcemiddelen. Bij single-sourcemiddelen is er slechts één producent; de reden is meestal dat er op deze middelen nog een octrooi rust. Bij multi-sourcemiddelen zijn er meerdere producenten.

Voor de single-sourcegeneesmiddelen is er geen sprake van concurrenten voor het zelfde product en is er voor producenten geen reden om een significante korting te geven, tenzij er een therapeutisch substituuat bestaat. Een therapeutische substituuat is een middel dat een vergelijkbare werking heeft, maar een andere werkzame stof bevat. Als twee producten in belangrijke mate therapeutische substituten van elkaar zijn, is het mogelijk dat er prijsconcurrentie tussen deze producten ontstaat.

Bij multi-source middelen heerst gewone prijsconcurrentie. Omdat de taxeprijs vaak als referentieprijs in het buitenland geldt, verlagen producenten niet de taxeprijs, maar verlenen wel een korting.

Terwijl de verschillen in kortingen tussen middelen groot zijn, zijn de verschillen tussen ziekenhuizen voor het zelfde middel relatief gering. De NZa heeft onderzocht wat de verklaring voor de aangetroffen verschillen tussen ziekenhuizen is. Inkoopvolume blijkt geen verklarende factor. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat ziekenhuizen door middel van inkoopcombinaties inkopen.

4.2 Verklaringen voor kortingen

De NZa heeft onderzoek gedaan naar mogelijke verklaringen voor de hoogte van kortingen. De reden is dat als de verklarende factoren voor kortingen tot stelselmatige onbeïnvloedbare verschillen in kortingspercentages tussen ziekenhuizen zouden leiden, dit mogelijk beleidsmatige consequenties zou hebben. Een vergoeding die niet naar ziekenhuis differentieert, leidt in een situatie van structurele onbeïnvloedbare verschillen in NIP's tussen ziekenhuizen immers tot een structureel verschillende dekking van dure geneesmiddelen.

Alleen voor multi-sourcegeneesmiddelen³ verlenen producenten significante kortingen en valt ook een zekere spreiding in de hoogte van kortingen waar te nemen. De NZa heeft uitsluitend bij deze vijf middelen uitgebreid statistisch onderzoek gedaan.

Dat geneesmiddelenproducenten überhaupt kortingen geven en dat niet gewoonweg de taxeprijs verlagen, is te verklaren uit het feit dat taxeprijzen in Nederland worden betrokken bij de maximumprijsbepaling in omringende landen. Door kortingen aan te bieden, is het mogelijk om de prijs die de afnemer betaald verlagen zonder dat dit direct uitstraalt op de prijsstelling in omringende landen.

Er blijkt nagenoeg geen correlatie te zijn tussen de hoogte van de korting en het inkoopvolume van dure geneesmiddelen⁴. Dit betekent dat

³ Het betreft Normaal immunoglobuline I.V., Paclitaxel, Botuline toxine, Oxaliplatine en Vinorelbine

⁴ Zie voor meer gedetailleerde informatie bijlage 4

kortingen nauwelijks toenemen met de hoeveelheid dure geneesmiddelen die ziekenhuizen inkopen.

Ook is er nauwelijks sprake van enige correlatie tussen de hoogte van de korting als variabele en alle ziekenhuizen als variabelen. Hieruit valt te concluderen dat ziekenhuizen met een klein gebruik van dure geneesmiddelen gemiddeld nauwelijks meer betalen dan ziekenhuizen met een groot inkoopvolume. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat ziekenhuizen geneesmiddelen inkopen via inkoopcombinaties.

Er is een grote correlatie tussen stofnaam en korting. Dit vormt een aanwijzing dat kortingen vooral productgebonden zijn. Verder is opmerkelijk dat er een grote correlatie bestaat tussen de omvang van de korting en het aantal aanbieders. Onderzoek impliceert een bijzonder hoge elasticiteit tussen het aantal aanbieders en de hoogte van de korting namelijk 1,12. Dit zou betekenen dat wanneer het aantal aanbieders van het van 2 naar drie stijgt, de korting met meer dan de helft toeneemt. Voor de markt van generieke geneesmiddelen lijkt het dat de 'markt' werkt.

4.3 Dure geneesmiddelen: overige prestaties

Slechts een beperkt aantal ziekenhuizen (veertien) heeft aangegeven dat zij geld hebben ontvangen dat te maken heeft met dure geneesmiddelen buiten de factuur om. Totaal is ongeveer € 425.000 aan overige prestaties opgegeven. € 340.000 daarvan was voor onderzoek. De rest van het geld gaven geneesmiddelenproducenten voor kwaliteitsverbeteringsprojecten (€ 60.000), aanschaf van benodigde behandelapparatuur (€ 10.000), inhuur beleidsondersteuning (€ 7.500), geneesmiddelbereiding (€ 5.500) en behandelgegevens (€ 3.000).

Bij deze uitkomst zijn twee belangrijke kanttekeningen te plaatsen. In de eerste plaats is gevraagd om overige prestaties *vanwege* dure- of weesgeneesmiddelen. Behalve bij onderzoek leggen producenten vaak geen rechtstreekse relatie tussen dit type geldstromen en specifieke middelen (met uitzondering van de bovengenoemde prestaties, bij elkaar € 85.000). Deze geldstromen kon de NZa dan ook aan deze middelen toerekenen.

In de tweede plaats zijn alleen prestaties ten behoeve van de ziekenhuizen in kaart gebracht. Prestaties ten behoeve van maatschappen of individuele artsen zijn buiten beschouwing gelaten. Meerdere ziekenhuizen geven expliciet aan dat zij hier zelf geen inzicht in hebben.

4.4 Weesgeneesmiddelen

Tabel 2. bruto-omzet, netto-omzet en kortingen dure geneesmiddelen (x mln €, ex BTW)

ATC-code	ATC-omschrijving	Bruto inkoopprijs	Netto inkoopprijs	Korting
A16AB05	Laronidase	4,90	4,90	0%
A16AB07	Alglucosidase alfa	19,00	19,00	0%
A16AB03	Agalsidase alfa	3,10	3,10	0%
A16AB04	Agalsidase bèta	5,50	5,50	0%
A16AB08	Galsulfase	0,40	0,40	0%
A16AB09	Idursulfase	1,90	1,80	0%
L01BB06	Clofarabine	0,10	0,10	0%
Totaal		34,90	34,90	0%

Voor alle weesgeneesmiddelen geldt dat de NIP gelijk is aan de taxe: er worden hier geen kortingen gegeven. Op al deze geneesmiddelen rust nog een octrooi.

5. Advies over bepalen hoogte add-on

5.1 Substitutie 'gewone' geneesmiddelen

Op basis van gesprekken met medisch adviseurs NZa en externe experts concludeert de NZa dat de omvang van X^2 niet erg groot is. Het ontbreekt echter aan concrete data ontbreekt om X^2 te kunnen vaststellen en het vergaren van deze data is erg kostbaar en tijdrovend. X^2 verschilt niet alleen per geneesmiddel, maar ook per specifieke aandoening die behandeld wordt: het zelfde middel zal voor de ene aandoening andere substitutie-effecten hebben dan voor andere. Daarnaast is het zo dat het gebruik van dure geneesmiddelen niet alleen tot besparingen op het gebruik van reguliere middelen kan leiden, maar ook tot extra uitgaven; een voorbeeld is middelen moeten worden gegeven om bepaalde bijwerkingen tegen te gaan. Voor een goede bepaling van X^2 is het nodig om het netto-effect te bepalen.

X^2 verandert door de tijd doordat de medische praktijk verandert: nieuwe therapieën doen hun intrede en oude therapieën raken obsoleet. Om hiermee in de bekostiging rekening te houden is voortdurende actualisering geboden.

Op dit moment zijn niet de gegevens voorhanden om X^2 voor de verschillende middelen en aandoeningen vast te stellen. Gezien het feit dat veel van de middelen die op de lijst voorkomen het eerste keuzemiddel voor behandeling zijn, of worden voorgeschreven na afloop van een behandeling met een geneesmiddel dat niet duur is, blijft de omvang van substitutie waarschijnlijk beperkt.

Het bepalen van deze kosten zal aanzienlijke administratieve lasten met zich meebrengen: er moet continu onderzoek plaatsvinden naar de kostenverschuivingen binnen ziekenhuisbehandelingen. Een dergelijke verhoging van de administratieve lasten is niet in lijn met het beleid.

Gezien dit alles lijkt het ondoenlijk en vanuit het oogpunt van administratieve lasten en reguleringskosten onwenselijk om X^2 te bepalen. Het is zuiverder om eventuele substitutie-effecten te betrekken bij de prijsbepaling van DBC's.

Het is mogelijk om de macrokostenverschuiving van reguliere naar dure geneesmiddelen te betrekken bij de periodieke herijking van de farmaceutische component van DBC's. Wanneer geneesmiddelenkosten onderdeel worden van een zorgprofiel, dan moet er rekening worden gehouden met substitutie naar dure geneesmiddelen. Ziekenhuizen krijgen dure geneesmiddelen immers afzonderlijk via add-ons vergoed, dus moeten de inkoopkosten van dure geneesmiddelen niet in het zorgprofiel worden opgenomen.

Conclusie 1

Het bepalen van de omvang van de besparingen op reguliere geneesmiddelen door het gebruik van dure- of weesgeneesmiddelen leidt tot hoge reguleringskosten en waarschijnlijke lage besparingen.

Conclusie 2

Betrek deze substitutie niet bij de vaststelling van maximumtarieven van de add-ons, maar betrek de kostenverschuiving van geneesmiddelen wel bij het bepalen van DBC-tarieven.

5.2 Hoe om te gaan met overige prestaties

De vraag is hoe er moet worden omgegaan met overige prestaties. Daarbij gaat het vooral geld voor onderzoek. Hier tegenover staan kosten voor het ziekenhuis, namelijk die voor de uitvoering van onderzoek. Als het geld voor onderzoek in mindering zou worden gebracht op de vergoeding van dure geneesmiddelen, dan betekent dit dat producenten geen onderzoek meer zouden kunnen uitbesteden aan ziekenhuizen. Ziekenhuizen krijgen in dat geval hiervoor per saldo immers geen vergoeding. Dit zou bijna zeker leiden tot een sterke afname van medisch onderzoek in ziekenhuizen. De NZa adviseert om deze overige prestaties niet te betrekken bij de bepaling van de hoogte van de add-ons.

Het is wel van belang dat er inzicht komt in de geldstromen die met onderzoek gemoeid zijn. Deze geldstromen kunnen ziekenhuizen namelijk voor oneigenlijke doeleinden gebruiken en wel voor stimulering van het gebruik van dure geneesmiddelen. Om het inzicht in deze geldstromen te vergroten, gaat de NZa onderzoeken of zij regels moet uitwerken over (transparantie)voorwaarden voor onderzoeksgeld. De NZa zal bij het onderzoek naar de noodzaak van verdere regelgeving, de regels van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) die voor dit onderwerp van kracht zijn betrekken.

Conclusie 3

Betrek bij de bepaling van het maximumtarief voorlopig uitsluitend de inkoopvoordelen op factuur.

Conclusie 4

De NZa gaat onderzoeken of zij regels moet opstellen over (transparantie)voorwaarden voor onderzoeksgeld.

5.3 Netto inkoopprijs in plaats van X-factor

Gezien de praktische problemen bij de vaststelling van de substitutie tussen reguliere en dure geneesmiddelen op behandelniveau is de X-factor niet anders dan een correctie voor het verschil tussen taxeprijs en NIP. De taxe is de prijs zoals de producent van een geneesmiddel die officieel hanteert. De NIP is de prijs die de afnemer daadwerkelijk betaalt, in dit geval het ziekenhuis. De X-factor is dan niets anders dan het verschil tussen taxe en NIP.

Een bekostiging rechtstreeks op basis van de NIP, heeft een aantal voordelen boven bekostiging via een X-factor:

- Ziekenhuisapotheken sluiten contracten af op basis van prijzen, niet op basis van een korting op taxeprijzen.
- Gebruik van NIP maakt het systeem onafhankelijk van de maandelijks veranderende taxeprijzen.
- De gegevens van NIP zijn gemakkelijk aan te leveren door ziekenhuisapotheken.

Regulering op basis van NIP sluit beter aan bij de realiteit van ziekenhuisapotheken. De taxeprijzen zijn ook niet de daadwerkelijke transactieprijs.

Een fabrikant kan de taxeprijs elke gewenst moment veranderen. Hierdoor kan de fabrikant regulering op basis van een X omzeilen, bijvoorbeeld door de taxe na het peilmoment flink te verhogen (tot

maximaal de WGP limiet, indien deze is vastgesteld), waardoor een grotere korting kan worden gegeven dan de X-factor. Uitvoeringstechnisch is de NIP van apotheken makkelijker te verkrijgen.

Add-ons worden gedefinieerd op basis van de volgende elementen: stofnaam (bijvoorbeeld Docetaxel), indicatie (zoals vastgesteld door het College van zorgverzekeringen (CVZ)), toedieningsweg (bijvoorbeeld intraveneus), dimensie (bijvoorbeeld milligram), kleinste hoeveelheid (bijvoorbeeld (0,01)). Aan elk van deze elementen wordt een maximumbedrag gekoppeld.

Conclusie 5

Bepaal de maximumprijs van de add-on op basis van de NIP.

Conclusie 6

Bepaal voor elke stof een apart tarief.

5.4 Gemiddelde netto inkooprijks

Uit het onderzoek onder ziekenhuizen is gebleken dat de verschillen in NIP's tussen ziekenhuizen voor dezelfde werkzame stof gering zijn en niet te verklaren uit de omvang en aard van de inkoop. Hierdoor is het mogelijk om de hoogte van de add-on te baseren op de landelijk gemiddelde NIP zonder dat kleinere aanbieders niet meer in staat zouden zijn om dure geneesmiddelen kostendekkend in te kopen.

Dit systeem zou er als volgt uit zien. Voor elke stof wordt per gewichtseenheid de gemiddelde NIP bepaald door de totale netto-omzet in Nederland te delen door het totale ingekochte volume in Nederland.

Dit bedrag, gecorrigeerd met een nader te bepalen factor voor spillage, geldt dan als het tarief van de add-on. Het bedrag dat de aanbieder maximaal kan declareren, is dan gelijk aan het tarief voor de add-on vermenigvuldigd met het aantal toegediende eenheden.

Voor een aantal stoffen op de lijst van dure geneesmiddelen geldt dat meer dan één producent deze stoffen op de markt brengen. Voor deze stoffen zal de hoogte van de add-on worden bepaald op basis van de gemiddelde NIP van de goedkoopste producent. Voor deze prijs is het immers mogelijk om de stof gemiddeld genomen kostendekkend in te kopen.

Het voordeel van een add-on op basis van het landelijk gemiddelde van de NIP is dat elk ziekenhuis een maximale stimulans heeft om scherp in te kopen: als een ziekenhuis goedkoper uit is dan het gemiddelde, dan mag het dit geld houden; is het ziekenhuis duurder uit, dan moet het geld bijleggen. Deze zelfde systematiek kan toegepast worden op weesgeneesmiddelen.

Conclusie 7

Baseer de maximum hoogte van de vergoeding voor dure geneesmiddelen op de gemiddelde NIP.

Conclusie 8

Baseer de maximum hoogte van de vergoeding voor multi-source dure geneesmiddelen op de gemiddelde NIP van de goedkoopste variant.

Conclusie 9

Baseer de maximum hoogte van de vergoeding voor weesgeneesmiddelen op de gemiddelde NIP.

5.5 Updating en nieuwe geneesmiddelen

De gegevens in dit rapport zijn gebaseerd op de gerealiseerde inkoop in 2007. De NZa adviseert om vanaf nu jaarlijks via een onderzoek onder ziekenhuizen de gemiddelde NIP te bepalen. De gegevens over 2009 zullen worden gebruikt voor het bepalen van de add-on in 2010, de gegevens van 2010 voor 2011, enzovoorts.

Er zijn drie redenen voor periodieke updating:

- Het doel van deze bekostigingssystematiek is de kosten van dure geneesmiddelen te dekken: mochten prijzen van bepaalde middelen onverhoopt stijgen, dan moeten de kosten gedekt blijven.
- Bij prijsconcurrentie daalt de NIP bij multi-sourcegeneesmiddelen in de loop der tijd mogelijk verder.
- Middelen die op dit moment nog single-source zijn, lopen in de loop der tijd uit octrooi, waardoor zij aan prijsconcurrentie onderhevig raken.

Wanneer er op de lijst van dure geneesmiddelen nieuwe middelen worden geplaatst, moet de zelfde systematiek worden toegepast. Dit betekent dat de maximale vergoeding van de add-on gebaseerd is op de gemiddelde NIP in het jaar vóór de plaatsing op de lijst. De administratieve lasten van updaten zijn naar verwachting relatief bescheiden. Het is wellicht mogelijk om deze informatiebehoefte te integreren met de reguliere informatiestromen vanuit ziekenhuizen.

Conclusie 10

Meet ieder jaar de gemiddelde NIP per stof.

Conclusie 11

Baseer de maximumvergoeding in het jaar T op de gemiddelde NIP van het jaar T-1.

Conclusie 12

De NZa zal onderzoeken of het mogelijk is de benodigde informatiebehoefte te integreren in de standaard informatieverplichtingen.

5.6 Substitutiebepaling

Op dit moment is het CVZ bezig om de substitutieparagraaf in de beleidsregel dure geneesmiddelen te operationaliseren door een zogeheten 'referentiemethode' vast te stellen. Als het CVZ van oordeel is dat bepaalde stoffen op de stofnamenlijst bij een zelfde indicatie op populatieniveau tenminste een gelijke therapeutische waarde hebben, dan zal dit invloed hebben op de maximale hoogte van de add-on in die situatie. Hoe dit precies moet worden vormgegeven, zal de NZa verder uitwerken. De uitwerking hangt af van de uitwerking van de referentiemethode.

Conclusie 13

De verwerking van de substitutie bepaling in de bekostiging vergt verdere uitwerking, afhankelijk van de invulling van de bepaling.

5.7 Randvoorwaarden

Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven, vertaalt de NZa voor de bekostiging van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen de publieke belangen in vier randvoorwaarden:

- Geen stimulans bevatten tot onderbehandeling.
- Geen stimulans bevatten tot overbehandeling.
- Een stimulans bevatten tot doelmatige inkoop.
- Een stimulans bevatten tot doelmatig gebruik.

Dit NZa advies bevat geen stimulans tot onderbehandeling: patiënten zijn aan de marge niet verliesgevend, omdat er een kostendekkend tarief bestaat voor het toepassen van dure geneesmiddelen.

Dit NZa advies bevat geen stimulans tot overbehandeling: de gemiddelde werkelijk gemaakte kosten worden gedekt, waardoor geen grote overwinsten worden gemaakt bij het behandelen van patiënten.

Dit NZa advies bevordert doelmatige inkoop. Doordat de gemiddelde NIP wordt vergoed, behouden ziekenhuizen een stimulans om dure geneesmiddelen scherp in te kopen. Met dit advies wordt de stimulans tot doelmatig inkopen versterkt in vergelijking met het huidige systeem. Nu mogen ziekenhuizen 80% van de netto-inkoopprijs declareren. Dit betekent dat een besparing op de inkoopkosten aan de marge 80% wordt afgeroomd. Met het huidige voorstel vindt nauwelijks afroming aan de marge plaats: de vergoeding is gebaseerd op het landelijk gemiddelde en elk ziekenhuis draagt hier maar zeer beperkt aan bij.

Dit NZa advies bevordert niet rechtstreeks het doelmatig gebruik van dure geneesmiddelen: deze bekostiging heeft geen stimulans om het goedkoopste medisch verantwoorde middel te gebruiken, omdat ziekenhuizen in principe alle middelen (tenzij de substitutie bepaling is toegepast) kostendekkend vergoed krijgen.

Het feit dat dit advies doelmatig gebruik niet rechtstreeks bevordert, kan op twee manieren worden ondervangen: door regels en door financiële stimulering. De manier om dit met regels te doen, is gebruik te maken van richtlijnen waarbij rekening is gehouden met doelmatig gebruik (zie ook 6.1). De manier om dit met een financiële stimulans te doen, is door de vergoeding niet volledig kostendekkend te maken en de rest van de kosten via niet-geoordeelde inkomsten te laten verlopen, bijvoorbeeld via DBC-tarieven (zie ook 6.6).

Gebruikmaking van financiële heeft als nadeel dat patiënten aan de marge verliesgevend zijn; daardoor wordt een stimulans tot onderbehandeling geïntroduceerd. Gebruik van richtlijnen kent dit nadeel niet.

Conclusie 14

Het NZa advies voldoet aan de randvoorwaarden op het gebied van onderbehandeling, overbehandeling en doelmatige inkoop.

Conclusie 15

Door gebruik te maken van richtlijnen is het mogelijk om ook aan de randvoorwaarde op het terrein van doelmatig gebruik te voldoen.

6. Advies over alternatieven

In de expertgroep dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen hebben verschillende partijen een aantal alternatieven voor het voorstel van de NZa voor de bekostiging van dure geneesmiddelen naar voren gebracht en ook een aantal aanvullingen.

6.1 Gebruik van richtlijnen en protocollen

De voorgestelde bekostiging van dure geneesmiddelen voorziet wel in een stimulans om doelmatige in te kopen (doordat de vergoeding is gebaseerd op een landelijk gemiddelde), maar niet in een financiële stimulans om doelmatig voor te schrijven.

Om de doelmatigheid van het gebruik van dure geneesmiddelen te borgen, is om die reden een belangrijke rol weggelegd voor richtlijnen en protocollen. In behandelrichtlijnen is het duidelijk neer te leggen wanneer zorgaanbieders een middel wel en wanneer zij een middel niet moet toepassen. Door een goede vormgeving van richtlijnen en protocollen is het op die manier mogelijk om ondoelmatig gebruik van dure geneesmiddelen tegen te gaan. Een voorwaarde hiervoor is dat doelmatig voorschrijfgedrag (rationele farmacotherapie) een aspect is dat van invloed is op de richtlijnen en protocollen. Een andere voorwaarde is dat de betrokkenen de richtlijnen en protocollen naleven.

Op dit moment lijken veel richtlijnen en protocollen nog niet geschikt om doelmatig gebruik van geneesmiddelen te stimuleren. De oorzaak is dat ze te breed zijn of geen rangschikking aanbrenge in de behandelopties. Ook is de naleving van richtlijnen en protocollen is voor verbetering vatbaar. Een regieorgaan voor richtlijnen en protocollen, zoals door de Minister van VWS overweegt, kan eraan bijdragen dat de kwaliteit van richtlijnen verder toeneemt en dat richtlijnen bruikbaar worden voor het bevorderen van doelmatig gebruik van geneesmiddelen.

Conclusie 16

Gebruik nadrukkelijk richtlijnen en protocollen voor borging van de doelmatigheid van het gebruik van dure- en weesgeneesmiddelen.

Conclusie 17

Om richtlijnen en protocollen te kunnen gebruiken voor borging van doelmatigheid, moet doelmatig gebruik onderdeel uitmaken van de richtlijn- en protocolontwikkeling. Een regieorgaan zou hier aan kunnen bijdragen.

6.2 Gereguleerde introductie

De NFU is met een voorstel gekomen om de introductie van nieuwe dure geneesmiddelen sterker te reguleren en nauwer te kijken naar de doelmatigheid en toepasbaarheid.

Volgens dit voorstel zou de toelating van een nieuw middel – of een nieuwe toepassing van een bestaand middel – voorwaardelijk zijn, bijvoorbeeld gedurende een periode van drie jaar. Gedurende deze periode mag verstrekking van het middel alleen plaatsvinden door instellingen die voldoen aan bepaalde kwaliteitscriteria, zoals expertise en relevante patiëntenvolumes. Deze instellingen hoeven overigens geen

universitaire medische centra te zijn, maar worden gekozen op basis van inhoudelijke kwaliteitscriteria.

De instellingen leggen het gebruik van het betreffende geneesmiddel nauwkeurig vast. Patiënten worden uitsluitend geprotocolleerd behandeld en bij alle patiënten vindt een uitkomstenonderzoek plaats.

Op deze wijze is het mogelijk kennis te verzamelen over de effectiviteit, kosteneffectiviteit en bruikbaarheid van het geneesmiddel. Na afloop van de voorwaardelijke periode vindt een beoordeling plaats of het betreffende geneesmiddel in de Nederlandse behandelpraktijk definitief een plaats verdient, en zo ja welke. Als de beoordeling van het geneesmiddel negatief uitpakt, komt het hierna niet langer in aanmerking voor vergoeding. Bij de beoordeling van het onderzoek moeten medisch specialisten, klinisch apothekers, verzekeraars en patiëntenverenigingen zijn.

Het voordeel van deze benadering is dat gedurende de voorwaardelijke periode het geneesmiddel op een gecontroleerde manier in Nederland wordt geïntroduceerd en dat het mogelijk is om via streng onderzoek vast te stellen welke plaats het geneesmiddel verdient in het geneeskundige arsenaal. Hierdoor ontstaat er meer inzicht in effectiviteit en doelmatigheid van het middel en is het mogelijk om, als de beoordeling positief is, goede protocollen te ontwikkelen.

Het nadeel van dit voorstel is dat dit tot meer regulering leidt, met alle daarmee gemoeide administratieve lasten en reguleringskosten.

Om 'postcodegeneeskunde' te vermijden, is het van belang dat de instellingen die bij de gereguleerde introductie worden betrokken geografische voldoende gespreid zijn. Een manier om hiervoor te zorgen zijn samenwerkingsverbanden tussen de aangewezen instellingen en andere ziekenhuizen, waarbij de laatste onder begeleiding en eindverantwoordelijkheid van de aangewezen deskundigen behandelingen kunnen geven. Een vergelijkbare methodiek wordt nu bij weesgeneesmiddelen toegepast.

Het voorstel van de NFU heeft zeker potentie om een bijdrage te leveren aan een maatschappelijk verantwoord gebruik van dure geneesmiddelen. De NZa hecht hieraan ook grote waarde en adviseert daarom dit voorstel verder te onderzoeken en alle voor- en nadelen tegen elkaar af te wegen. Gezien de grote zorginhoudelijke component van het NFU-voorstel, kan de NZa hier nu geen verdere uitspraken over doen. De pakketautoriteit/CVZ lijkt de aangewezen instantie om over dit advies een nader oordeel te vormen.

Conclusie 18

Gereguleerde introductie van nieuwe geneesmiddelen leidt mogelijk tot verhoging van de doelmatigheid van dure geneesmiddelen en een verhoging van de toegevoegde waarde van deze middelen.

Conclusie 19

De NZa kan nu geen verdere uitspraken doen over dit voorstel van de NFU. Zij hecht ook grote waarde aan maatschappelijk verantwoord gebruik en adviseert daarom deze optie verder te onderzoeken beter zicht te krijgen in alle voor- en nadelen. De NZa adviseert de Minister om aan de pakketautoriteit/CVZ te vragen hier verder onderzoek naar te doen.

6.3 Prijs-volume-afspraken

In een aantal westerse landen, zoals Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Nieuw Zeeland, worden op nationaal niveau prijs-volume-afspraken gemaakt tussen de overheid en geneesmiddelenfabrikanten. Vanuit onder andere Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is gesuggereerd dat dit ook in Nederland een bijdrage kan leveren aan macrokostenbeheersing.

Bij prijs-volume-afspraken maken afspraken over prijzen in relaties tot volumes. Als volumes stijgen, dan daalt de eenheidsprijs. Eventueel is het ook mogelijk (zoals in het Verenigd Koninkrijk) om afspraken te maken over pay-for-performance: dat wil zeggen dat als het gebruikte geneesmiddel tot bepaalde van te voren afgesproken meetbare resultaten leidt, de geneesmiddelenproducent betaald krijgen en anders niet.

Voor een geneesmiddelenproducent is de reden om dit soort afspraken te maken dat hij hiermee kan garanderen dat zijn geneesmiddel vergoed wordt. Zonder dit soort afspraken kan vergoeding van het geneesmiddel mogelijk achterwege blijven of kan er sprake zijn van sterke rantsoenering. Het is redelijk om te verwachten dat producenten dit soort afspraken alleen willen maken als er een geloofwaardige dreiging bestaat dat het geneesmiddel anders niet, of slechts in beperkte situaties, wordt vergoed.

Om tot een goed onderhandelingsresultaat te komen, moet aan de vraagzijde onderhandelingsmacht bestaan. Alleen de overheid beschikt hierover, omdat zij kan besluiten om een geneesmiddel uit te sluiten van vergoeding of de vergoeding sterk te conditioneren. Verzekeraars beschikken, individueel noch collectief, niet over deze macht. De overheid moet daarom een belangrijke rol in onderhandelingen over prijs-volume-afspraken op zich nemen. Wel is het van belang dat zij ook zorgaanbieders, zorgverzekeraars en consumentenorganisaties nauw bij dit proces betreft.

Voordat invoering van een systeem van nationale prijs-volume-afspraken kan plaatsvinden, is het noodzakelijk om onderzoek te doen naar de effecten in andere landen. Hierbij gaat het erom niet alleen te kijken naar eventuele prijsbesparingen, maar ook naar effecten op de introductie van nieuwe geneesmiddelen. Als prijs-volume-afspraken zouden leiden tot lagere kosten, maar ook tot langzamere introductie van nieuwe middelen, dan moet worden vastgesteld of dit een gunstige trade-off is. De Raad voor Volksgezondheid & Zorg (RVZ) lijkt de aangewezen instantie om zo'n onderzoek uit te voeren.

Conclusie 20

Prijs-volume-afspraken kunnen mogelijk bijdragen aan de beheersing van de macrozorgkosten.

Conclusie 21

Voorwaarde is dat er aan de inkoopzijde onderhandelingsmacht bestaat; alleen de overheid heeft deze macht, doordat zij de omvang van het verzekerde pakket bepaalt.

Conclusie 22

De overheid zou bij prijs-volume-afspraken een belangrijke coördinerende rol moeten vervullen, in samenwerking met zorgaanbieders en verzekeraars.

Conclusie 23

Prijs-volume-afspraken vergen nader onderzoek voordat een definitieve uitspraak over hun waarde kan worden gedaan. De NZa adviseert de Minister om de RVZ te vragen dit onderzoek uit te voeren.

6.4 Vergoeding is gelijk aan taxe

In een rapport⁵ in opdracht van de NVZ vergelijkt iBMG twee opties met het NZa-voorstel: de maximumvergoeding gelijk stellen aan de taxe en de dure geneesmiddelen rechtstreeks vergoeden via DBC's.

In het iBMG-voorstel is het aan aanbieders en verzekeraars om te onderhandelen over de marge tussen de taxe en de NIP. Als zorgverzekeraars over voldoende kennis en onderhandelingsmacht zouden beschikken, dan moet deze optie volgens iBMG tot een vergelijkbare uitkomst als het NZa-voorstel leiden, maar met minder reguleringskosten.

De conclusie van iBMG is correct, maar volgens de NZa beschikken zorgverzekeraars vooralsnog niet over de benodigde kennis en onderhandelingsmacht. Daardoor is deze optie minder gunstig voor de consument dan die van de NZa. Tot op heden hebben verzekeraars niet laten zien dat zij in staat zijn om over dure geneesmiddelen te onderhandelen. Er is geen reden om aan te nemen dat dit bij invoering van add-ons opeens zou veranderen. Een complicerende factor voor de onderhandelingspositie van zorgverzekeraars bij dure geneesmiddelen is dat het hier gaat om erg zieke mensen en om erg hoge kosten per patiënt. Een verzekeraar die druk zou proberen uit te oefenen om een beter onderhandelingsresultaat te krijgen, is daardoor extra kwetsbaar voor reputatieschade.

De NZa is voorstander van een behoedzaam scenario. Als in de toekomst blijkt dat verzekeraars in staat zijn om de onderhandelingsrol op zich te nemen, dan zou het mogelijk zijn om tarieven verder te dereguleren.

Conclusie 24

Als zorgverzekeraars over voldoende informatie en onderhandelingsmacht beschikken, dan is de uitkomst van het iBMG-model niet wezenlijk anders dan het voorstel van de NZa.

Conclusie 25

De NZa is van mening dat op dit moment aan bovengenoemde voorwaarden niet is voldaan.

6.5 Kosten dure geneesmiddelen verwerken in DBC's

De tweede optie die iBMG heeft onderzocht is rechtstreekse vergoeding van dure geneesmiddelen via DBC's. Er zouden op basis van deze optie geen add-ons worden gemaakt; de kosten van dure geneesmiddelen worden in de DBC-tarieven verwerkt.

Add-ons zijn voorgesteld als bekostigingsmethodiek omdat de kostenheterogeniteit van behandelingen met dure geneesmiddelen erg hoog is. Hierdoor kunnen individuele patiënten veel meer of veel minder kosten dan gemiddeld, afhankelijk van factoren zoals lichaamsgewicht en ziekteverloop. Risico's die hierbij optreden zijn risicoselectie, selectieve

⁵ Second opinion NZa-voorstel bekostiging dure intramurale geneesmiddelen

doorverwijzing en onderbehandeling. Dit zijn ook de redenen waarom de NZa in haar oorspronkelijke advies deze optie niet geadviseerd heeft.

Conclusie 26

Gezien de hoge kostenheterogeniteit van behandelingen met dure geneesmiddelen kan verwerking van deze kosten in DBC's leiden tot onderbehandeling, selectieve doorverwijzing en risicoselectie.

6.6 Financiële stimulans tot doelmatigheid

Een andere optie die is ingebracht, is het idee om een financiële stimulans tot doelmatigheid in de vergoeding in te bouwen. Volgens dit systeem zou een add-on niet de volledige kosten dekken, maar slechts een percentage, bijvoorbeeld 80%. De rest van de dekking van de kosten van dure geneesmiddelen zou moeten komen door de DBC-tarieven op te hogen. Per saldo zouden ziekenhuizen hun kosten gedekt zien. Het argument om voor deze methode te kiezen, is dat doelmatig gebruik zou worden gestimuleerd. De dekking van de kosten voor dure geneesmiddelen zou op deze manier immers gedeeltelijk plaatsvinden vanuit niet-geormerkte middelen.

Wat tegen deze optie pleit is dat zij niet alleen ondoelmatig gebruik van dure geneesmiddelen tegengaat, maar ook een stimulans tot onderbehandeling/onderverstrekking bevat. Bij elke patiënt geldt immers dat de inzet van dure geneesmiddelen verliesgevend is. Hiermee is niet gezegd dat ziekenhuizen daadwerkelijk zouden overgaan tot onderbehandeling, maar het is onverantwoord om onderbehandeling via regulering te stimuleren.

Onderbehandeling schaadt overduidelijk de belangen van de consument, want hem wordt een potentieel levensreddende of levensverlengende behandeling onthouden. Vanwege het risico op onderbehandeling/onderverstrekking adviseert de NZa negatief over een financiële stimulans tot doelmatigheid. Het gebruik van richtlijnen en protocollen stimuleert onderbehandeling niet, zodat de NZa het gebruik van richtlijnen en protocollen voor doelmatigheidsbevordering verkiest boven prijsprikkels.

Conclusie 27

Een financiële stimulans tot doelmatigheid bevat inherent een prikkel tot onderbehandeling van patiënten, dit doordat het gebruik van dure geneesmiddelen aan de marge verlieslijdend is.

Conclusie 28

Richtlijnen bevatten geen inherente prikkels tot onderbehandeling en zijn bij dure geneesmiddelen dan ook te verkiezen boven een financiële stimulans tot doelmatigheid.

7. Tijdspad

Onderstaande tabel toont een indicatief tijdspad voor invoering van prestatiebekostiging voor dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen in 2010.

Wat	Wanneer	Wie
Aanwijzing over invoering prestatiebekostiging	1e kwartaal 2009	VWS
Onderzoek NIP 2008 gereed	2e kwartaal 2009	NZa
Onderzoek NIP 2009 gereed	2e en 3e kwartaal 2009	NZa
Vaststellen beleidsregel	1 oktober 2009	NZa
Vaststellen maximumtarieven	1 december 2009	NZa
Invoering prestatiebekostiging dure- en weesgeneesmiddelen	1 januari 2010	NZa

Voor een goede implementatie van prestatiebekostiging van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen is tijdige besluitvorming essentieel, om de noodzakelijke technische en beleidsmatige acties tijdig in gang te zetten.

Bijlage 1. Lijst met dure- en weesgeneesmiddelen

De dure geneesmiddelen waar de NZa onderzoek naar heeft gedaan zijn (beleidsregel CI 1042):

Stofnaam
Docetaxel
Irinotecan
Gemcitabine
Oxaliplatin
Paclitaxel
Rituximab
Infliximab
Immunoglobuline I.V.
Trastuzumab
Botulinetoxine
Verteporfin
Doxorubicine liposomal
Vinorelbine
Bevacizumab
Pemetrexed
Bortezomib
Omalizumab
Ibritumomab Tiuxetan
Pegaptanib
Alemtuzumab
Palifermin
Drotrecogin-alfa
Natalizumab
Cetuximab
Ranibizumab
Abatacept

De weesgeneesmiddelen waar onderzoek naar is gedaan, zijn (beleidsregel CI 1043):

Stofnaam
Laronidase
Alglucosidase alfa
Agalsidase alfa
Agalsidase bèta
Galsulfase
Idursulfase
Clofarabine

Bijlage 2. Lijst met onderzochte ziekenhuizen

Naam	Naam	Naam
Wilhelmina Ziekenhuis	Mesos	Stichting SSVZ
Delfzicht Ziekenhuis	Diakonessenhuis	Medisch Centrum Rijnmond-Zuid
Scheper Ziekenhuis	Flevoziekenhuis	Rivas Zorggroep
Bethesda Ziekenhuis	Tergooiziekenhuizen	Albert Schweitzer Ziekenhuis
Refaja Ziekenhuis	Medisch Centrum Alkmaar	Oosterscheldeziekenhuizen
R.K. Ziekenhuis Sint Lucas	Stichting Gemini Ziekenhuis	Ziekenhuis Walcheren
Martini Ziekenhuis	Westfries Gasthuis	Ziekenhuis Zeeuws-Vlaanderen
Talma Sionsberg	Rode Kruis Ziekenhuis	Ziekenhuis Lievensberg
Prot. Ziekenhuis Nij Smellinghe	Spaarne Ziekenhuis	Sint Franciscus Ziekenhuis
Alg. Ziekenhuis De Tjongerschans	Kennemer Gasthuis	Amphia Ziekenhuis
Antonius Ziekenhuis	Ziekenhuis Amstelland	Sint Elisabeth Ziekenhuis
Medisch Centrum Leeuwarden	Slotervaartziekenhuis	TweeSteden Ziekenhuis
Saxenburgh Groep	Waterlandziekenhuis	Ziekenhuis Bernhoven
Diaconessenhuis Meppel	Zaans Medisch Centrum	Jeroen Bosch Ziekenhuis
Isala Klinieken	BovenIJ Ziekenhuis	Catharina Ziekenhuis
IJsselmeerziekenhuizen	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	Sint Anna Ziekenhuis
Medisch Spectrum Twente	Sint Lucas Andreas Ziekenhuis	Elkerliek Ziekenhuis
Ziekenhuisgroep Twente	Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis / NKI	Máxima Medisch Centrum
Deventer Ziekenhuis	Diakonessenhuis	Stichting Laurentius Ziekenhuis
Gelre Ziekenhuizen	Rijnland Ziekenhuis	Sint Jans Gasthuis
Slingeland Ziekenhuis	Ziekenhuis Bronovo	VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg
Streekziekenhuis Koningin Beatrix	Algemeen Ziekenhuis 't Lange Land	Orbis medisch en zorgconcern
Streekziekenhuis 'Zevenaar'	Reinier de Graaf Groep	Atrium Medisch Centrum Parkstad
Ziekenhuisvoorz. Gelderse Vallei	Medisch Centrum Haaglanden	Oogziekenhuis
Ziekenhuis Rijnstate/Velp	HagaZiekenhuis	Academisch Ziekenhuis Groningen
Maasziekenhuis	Het Groene Hart Ziekenhuis	UMC St. Radboud
Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis	Van Weel Bethesda Ziekenhuis	Universitair Medisch Centrum Utrecht
Ziekenhuis St. Jansdal	Sint Franciscus Gasthuis	Academisch Medisch Centrum
Meander Medisch Centrum	Havenziekenhuis	VU Medisch Centrum
Ziekenhuis Rivierenland	Ikazia Ziekenhuis	Leids Universitair Medisch Centrum
Sint Antonius Ziekenhuis	Ruwaard van Putten Ziekenhuis	Erasmus Universitair Medisch Centrum
Hofpoort Ziekenhuis	IJsselland Ziekenhuis	Academisch Ziekenhuis Maastricht

Bijlage 3. Deelnemers expertgroep

Hieronder volgt een overzicht van de externe leden van de expertgroep.

Organisatie	Naam
NFU	Peter Roos
NPCF/NFK	Kees van Bezooijen (een keer vervangen door Ele Visser)
NVZ	Harrie Kemna
NVZA	Pieter Knoester
NVMO	Koos van der Hoeven
VWS	Huib Kooijman
ZKN	Ger Jager
ZN	Jan Willem Schouten

Bijlage 4. Analyse kortingen bij multi-sourcegeneesmiddelen

Voor de middelen Normaal immunoglobuline I.V., Paclitaxel, Botuline toxine, Oxaliplatine en Vinorelbine zijn een aantal statistische analyses uitgevoerd om mogelijke verklaringen voor de spreiding in kortingspercentages te vinden. Deze analyses zijn uitgevoerd met behulp van Stata. Gezien het grote aantal observaties (1260) zijn alle uitkomsten statistisch significant ($p < 0,01$).

Regressie kortingen – inkoopvolume

De nulhypothese die getest is, is dat de spreiding in kortingspercentages vooral te verklaren is uit het inkoopvolume: hoe groter het volume, des te hoger de korting.

Er is sprake van een lage correlatie tussen kortingen en inkoopvolume. De R^2 is 0,0107 en de gecorrigeerde R^2 bedraagt 0,0092. De elasticiteit is 0,038. Een elasticiteit van deze omvang betekent dat een vergroting van het volume met 10% zou leiden tot een verhoging van de korting met 0,38%. Op grond van dit resultaat wordt de nulhypothese verworpen.

Regressie kortingspercentage – ziekenhuizen

Vervolgens is gekeken in hoeverre er een correlatie bestaat tussen de spreiding van kortingen en ziekenhuizen. De R^2 van deze regressie is 0,1509 en de gecorrigeerde R^2 bedraagt 0,0196. De reden voor de grote correctie is het grote aantal variabelen in deze regressie (negentig ziekenhuizen). Deze correlatie is laag.

Regressie kortingspercentage – werkzame stof

De regressie kortingspercentage–werkzame stof geeft een R^2 van 0,5253 en een gecorrigeerde R^2 van 0,5231. Dit betekent dat er tussen werkzame stof en korting sprake is van een hoge correlatie. Gezien het feit dat de taxe van verschillende producenten voor de zelfde werkzame stof meestal niet veel verschillen en dat er sterke prijsconcurrentie lijkt plaats te vinden, is deze uitkomst niet verwonderlijk.

Regressie kortingspercentage – producent

Met een R^2 van 0,7790 en een gecorrigeerde R^2 van 0,7749 is de correlatie tussen deze variabelen nog groter dan de correlatie tussen korting en werkzame stof. Dit wijst erop dat ziekenhuizen van de zelfde producent vergelijkbare kortingspercentages ontvangen.

Regressie kortingspercentage – aantal producenten

Opvallend is de hoge correlatie tussen spreiding in kortingspercentages en het aantal producenten van een werkzame stof: een R^2 van 0,3401 en een gecorrigeerde R^2 van 0,3391.

Met een elasticiteit van 1,01 zou een uitbreiding van het aantal concurrenten van twee naar drie leiden tot een toename van het kortingspercentage met 50%. Deze uitkomst ondersteunt de conclusie van de NZa dat concurrentie lijkt te werken en dat een toename van concurrentie leidt tot een verlaging van de prijzen.