

Vergaderjaar 2011–2012

29 248

Invoering Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's)

Nr. 231

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 mei 2012

In deze brief bericht ik u over de stand van zaken van de overheveling, binnen de aanspraken die verzekerden hebben op grond van de Zorgverzekeringswet, van de TNF-alfablokkers van de «extramurale aanspraak farmaceutische zorg» naar de «ziekenhuisaanspraak geneeskundige zorg» met ingang van 1 januari 2012. Daarnaast wil ik ingaan op de volgende fase van de overheveling van medisch specialistische middelen die is voorgenomen per 1 januari 2013.

Achtergrond

In de brief van 14 juli 2010 (Kamerstukken II 2009/2010, 29 248, nr. 129) heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer geïnformeerd over het voornemen om bepaalde (dure) medisch-specialistische geneesmiddelen integraal en exclusief onder de ziekenhuisbesteding te brengen, en de verzekerde aanspraak op deze middelen eenduidig vast te stellen. Het gaat hier om geneesmiddelen die deel uit maken van de medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend. Het betreft hier (deels dure) geneesmiddelen tegen ernstige aandoeningen (als kanker), die uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven. De maatregel leidt er toe dat deze geneesmiddelen niet langer onderdeel zijn van de aanspraak «farmaceutische zorg» (en dus in het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) opgenomen zijn) maar als medisch-specialistische zorg uitsluitend onder de aanspraak «geneeskundige zorg» komen te vallen.

De achterliggende redenen voor deze maatregel zijn eerder aan uw Kamer gecommuniceerd en nader toegelicht in de voorhangbrief d.d. 11 mei 2011 (Kamerstukken II 2010/2011, 29 248, nr. 208). Kort gezegd beoogt de overheveling te komen tot een eenduidige aanspraak op zorg met deze specialistische geneesmiddelen om te voorkomen dat de patiënt de dupe

wordt van financierings- en verstrekkingsgeschillen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Daarnaast beoogt de maatregel het realiseren van lagere geneesmiddelprijzen via het bevorderen van een scherpe inkoop van deze geneesmiddelen door instellingen voor medisch-specialistische zorg.

Stand van zaken overheveling TNF-Alfaremmers

Als eerste stap zijn per 1 januari 2012 de TNF-alfaremmers overgeheveld. Ziekenhuizen en andere veldpartijen hebben zich hard ingespannen om de continuïteit van de levering van deze middelen te garanderen bij de overheveling. Na de overheveling van zorg met TNF-alfaremmers voor circa 30 000 patiënten lijken er geen noemenswaardige problemen te zijn geweest wat betreft de gecontinueerde toegang tot de zorg rondom de jaarwisseling en de periode daarna. Aan het einde van 2011 is wel sprake geweest van enige onduidelijkheid voor behandelaren en patiënten, maar dit was door de inspanning van de partijen slechts van tijdelijke aard. De partijen hebben alle overgangsproblemen goed opgevangen en de levering van de middelen is goed geregeld.

De Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV) heb ik gevraagd om te voorzien in communicatie aan patiënten en behandelaren en om de ongehinderde patiëntentoeegang tot de zorg te monitoren. Hiertoe had de Stichting EGV vragenlijsten voor patiënten opgesteld en een Helpdesk ingericht.

De Stichting EGV heeft in april een tussentijdse rapportage uitgebracht die als bijlage bij deze brief is toegevoegd¹. De voorlopige conclusie in dit rapport is dat er op dit moment geen indicaties zijn dat de overheveling heeft geresulteerd in problemen in de toegang tot de zorg.

Het gaat hier om een analyse van de eerste paar maanden. Stichting EGV zet de monitoring voort en wil aan het eind van het jaar nogmaals een analyse uitvoeren.

Zoals uit het rapport blijkt, maakt Stichting EGV zich wel zorgen om de aanspraak op off-labelgebruik, dus het gebruik van een geneesmiddel voor een indicatie waar het niet voor geregistreerd is. Volgens EGV kunnen er problemen ontstaan, doordat een positieve uitspraak van het CVZ nodig zou zijn voordat er aanspraak bestaat op een off-labeltoepassing, en doordat het CVZ slechts beperkt in staat is om dergelijke beoordelingen uit te voeren. Ik ben echter niet van mening dat hier door de overheveling een probleem is ontstaan. Aanspraak op geneeskundige zorg is open omschreven, daarom hoeft niet elke nieuwe toepassing door het CVZ beoordeeld te worden. Op off-labelgebruik van geneesmiddelen bestaat aanspraak mits het stand van wetenschap en praktijk betreft. Wel moet een ziekenhuis samen met een zorgverzekeraar een add-on bij de NZa aanvragen, indien er sprake is van een off-labeltoepassing.

Daar er op dit moment geen onoverkomelijke problemen zijn gesignaleerd wat betreft de toegankelijkheid van de geneesmiddelen en de geleverde kwaliteit, zie ik geen bezwaren om per 1 januari 2013 over te gaan tot fase 2 van de overheveling.

Daarbij wil ik wel aangeven dat ik signalen van het veld heb vernomen over verminderde mogelijkheid tot thuisaflevering. Daarom wil ik zelf nog nader onderzoek doen en andere ervaringen nauwkeurig bestuderen. Indien blijkt dat de toegankelijkheid van de middelen in gevaar komt zal ik eventueel anders beslissen met betrekking tot de volgende fase van de overheveling per 2013.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Overheveling per 2013

In mijn brief d.d. 11 mei 2011 (TK 2010–2011 29 248, nr. 208) heb ik bericht dat het mijn intentie is om per 1 januari 2013, in vervolg op de overheveling van de TNF-alfaremmers met ingang van 2012 (fase 1 van de overheveling), ook andere geneesmiddelen naar de ziekenhuisbekostiging over te hevelen. Met ingang van 1 januari 2013 wil ik een aantal oncolytica (ATC-code L01X en het weesgeneesmiddel met werkzame stof lenalidomide), de groeihormonen en de fertiliteitshormonen overhevelen van de «extramuraal aanspraak farmaceutische zorg» naar de «ziekenhuisaanspraak geneeskundige zorg». Een overzicht van de middelen is gegeven in de bijlage¹. Dit betreft fase 2 van de overheveling.

Uiteraard ben ik mij bewust van de demissionaire status van het kabinet, en heb in dat licht afgewogen of de aangekondigde overheveling in 2013 voortgang kon vinden. Omdat de overheveling echter breed gedragen wordt door de Tweede Kamer, zoals ook blijkt uit de motie van Van der Veen c.s. van 6 oktober 2010 (Kamerstukken II 2010/2011, 29 248, nr. 148), wil ik u voorstellen het ingezette beleid voort te zetten. Hierbij wil ik echter wel voorzichtig te werk gaan. Daartoe ben ik eerst met veldpartijen in overleg gegaan over de uitvoerbaarheid.

Ook met deze overheveling zijn de volgende uitgangspunten voor mij belangrijk:

1. De patiënt mag geen hinder ondervinden; de inhoud van het verzekerde pakket blijft zoals die is, net als de mogelijkheid om de zorg in de thuissituatie te ontvangen.
2. De maatregel beoogt een eenduidige regeling van aanspraak en bekostiging van (deels dure) medisch-specialistische geneesmiddelen.

Ik ben op grond van artikel 7 van de Wet marktordening gezondheidszorg (WMG) voornemens om de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een aanwijzing te geven om deze maatregel mogelijk te maken. Conform artikel 8 van de WMG informeer ik u over de zakelijke inhoud daarvan. Ik zal niet eerder overgaan tot het geven van de aanwijzing dan 30 dagen na verzending van deze brief. Indien van de zijde van de Kamers der Staten-Generaal geen vragen zijn gesteld zal ik de aanwijzing aan de zorgautoriteit zo spoedig mogelijk na die periode doen uitgaan.

Indien van de zijde van de Kamers vragen zijn gesteld zal ik die beantwoorden en daarna, afhankelijk van de vragen en uw oordeel, de aanwijzing aan de zorgautoriteit zo spoedig mogelijk doen uitgaan. Van de vaststelling van de aanwijzing zal ik mededeling doen in de Staatscourant. In het nu volgende ga ik in op de uitvoeringsaspecten bij deze overheveling.

Overheveling per 2013, uitvoeringsaspecten

Zoals gezegd ben ik met veldpartijen in overleg gegaan over de uitvoerbaarheid van deze maatregel. Op basis van overleg met o.a. de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapotheken (NVZA), de Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie (NVPF) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) ben ik tot een kleinere selectie gekomen van geneesmiddelen dan ik in mijn eerdere brief van 8 december 2011 had aangekondigd (Kamerstukken II 2011, 29 248, nr. 222).

Vanwege het grote aantal individuele producten in de groep oncolytica is er namelijk voor gekozen niet alle oncolytica tegelijkertijd over te hevelen. In eerste instantie is gekozen voor de duurere producten die als zodanig

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

ook in aanmerking komen voor add-onfinanciering. Samen met veldpartijen zal wel een plan van aanpak gemaakt worden om de overige oncolytica in 2014 over te kunnen hevelen. Dat zal dan onderdeel zijn van fase 3 van de overheveling.

Naast de geselecteerde oncolytica (ATC-code L01X en het weesgeneesmiddel met werkzame stof lenalidomide), zullen de groeihormonen en de fertiliteitshormonen integraal en exclusief onder de bekostiging van instellingen voor medisch-specialistische zorg gebracht worden. Deze geneesmiddelen gaan uit de aanspraak «farmaceutische zorg» en worden dus verwijderd uit het GVS.

De kosten van de geneesmiddelen komen geheel ten laste van het macrokader voor medisch-specialistische zorg. Dat kader zal worden aangepast.

Het veld geeft wel aan zich zorgen te maken over de financiering van die middelen die geen add-on krijgen maar bekostigd moeten worden uit een DBC-zorgproduct (deze middelen zijn goedkoper dan € 10 000 euro per patiënt, een toelichting hierop vindt u verderop in de brief). Dit signaal heeft bij de nu voorgenomen overheveling alleen betrekking op de fertiliteitshormonen. Ik zal het, naast het eerder genoemde signaal over toegankelijkheid van thuisbehandeling, nader onderzoeken. Vóór 1 juli 2012 zal ik definitief beslissen of de overheveling voor deze middelen doorgaat.

Om welke geneesmiddelen gaat het?

Voor alle geselecteerde groepen geldt dat ze als onderdeel van de medisch-specialistische behandeling voorgeschreven worden. De meeste middelen zijn ook zeer duur: door deze middelen onder te brengen onder de bekostiging voor medisch-specialistische zorg kan doelmatig voorschrijven (goedkoop waar het kan, duur waar het moet) en waar mogelijk scherpere inkoop ervan worden bevorderd. Een belangrijk voordeel is dat het voorschrijven van het geneesmiddel en de inkoop van het geneesmiddel in één hand komen. Hierdoor kan de groei in zorgkosten voor medisch-specialistische middelen deels worden geremd.

Daarnaast betreffen veel nieuwe geneesmiddelen in de pipeline van de industrie oncolytica; door de oncolytica uit te sluiten en per 2013 nieuwe oncolytica niet langer op te nemen in het GVS wordt voorkomen dat in de toekomst weer (op grote schaal) nieuwe problematiek ten aanzien van de dubbele aanspraak ontstaat. In het rapport van het CVZ over de afbakeningsproblematiek uit 2008¹ worden de oncolytica ook benoemd als het gaat om de problematiek rondom dubbele aanspraak.

De groeihormonen en fertiliteitshormonen zijn duidelijk af te bakenen geneesmiddelgroepen waarbij sprake is van een keuze uit vergelijkbare geneesmiddelen. Met name bij deze geneesmiddelen geldt, dat door ze onder te brengen onder de «ziekenhuisaanspraak» via scherpe inkoop mogelijk lagere geneesmiddelprijzen bedongen worden. In instellingen voor medisch-specialistische zorg kan de keuze van het middel en de inkoop immers worden gebundeld, zodat de instellingen ook onderhandelingsmacht kunnen genereren.

Bij de overheveling per 1 januari 2013 wil ik in totaal 27 geneesmiddelen overhevelen (zie bijlage voor een lijst van de betreffende geneesmiddelen)².

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

Bekostiging en verzekerde aanspraak

Deze maatregel krijgt zijn beslag binnen de systematiek van prestatiebekostiging en add-onbekostiging die per 2012 is ingevoerd. Dat houdt in dat instellingen de inzet van de betreffende geneesmiddelen, die per patiënt meer dan € 10 000,- per jaar kosten als toegevoegde prestatie («add-on» of «toevoeging») bij het DBC-zorgproduct kunnen declareren bij de zorgverzekeraars.

Dit is in lijn met het beleid ten aanzien van de andere intramurale dure geneesmiddelen, zoals beschreven in de brief «Zorg die loont» (Kamerstukken II 2010/11, 32 620, nr. 6). In het algemeen geldt dat de beleidsvoornemens voor de dure geneesmiddelen zoals vermeld in die brief ook van toepassing zijn op de per 2013 over te hevelen (dure) geneesmiddelen.

De NZa zal het (maximum)tarief van de toevoeging bij het DBC-zorgproduct voor de over te hevelen geneesmiddelen vaststellen op basis van de lijstprijzen. Verwacht wordt dat de NZa deze prestaties en tarieven uiterlijk 1 oktober 2012 bekend maakt.

Kosten van geneesmiddelen, die per patiënt niet meer dan € 10 000,- per jaar bedragen worden geacht in het tarief van het DBC-zorgproduct te zitten. Wat betreft de over te hevelen middelen gaat het hier om de meerderheid van de fertiliteitshormonen. De betreffende DBC-zorgproducten zitten in het vrije segment (B-segment) en deze tarieven komen tot stand door onderhandeling.

Wat de aanspraak betreft het volgende. Met het eenzijdig schrappen van de betreffende geneesmiddelen uit het GVS verandert er niets aan de inhoud van het verzekerde pakket. De aanspraak op behandeling met deze geneesmiddelen is immers als medisch-specialistische zorg ook geborgd via de Zvw-prestatie geneeskundige zorg. Alle toepassingen («indicaties») van de betreffende geneesmiddelen die nu via het GVS als verzekerde zorg zijn aangemerkt en door zorgverzekeraars worden vergoed, kunnen in de nieuwe situatie door instellingen als toevoeging bij het DBC-zorgproduct gedeclareerd worden bij zorgverzekeraars of via een DBC-zorgproduct worden gedeclareerd.

Bekostiging van dienstverlening m.b.t. aflevering en toediening in de thuissituatie

Zoals gezegd dient de patiënt geen hinder te ondervinden van deze maatregel. Om dit te borgen is het belangrijk dat de instellingen de verantwoordelijkheid nemen voor het continueren van het ontvangen van de behandeling (met verpleegkundige ondersteuning) in de thuissituatie in die gevallen waar dat gewenst en medisch verantwoord is. Dit kan ook betekenen dat de instelling organiseert dat een derde partij de behandeling in de thuissituatie levert.

Macrobudgettaire compensatie van het kader medisch-specialistische zorg

Ik wil voorzien in een adequate bekostiging van ziekenhuizen voor zowel de geneesmiddelkosten als de uitvoeringskosten van de dienstverlening in de thuissituatie. Ik zal daartoe het macrobudgettaire kader voor medisch-specialistische zorg structureel compenseren ten laste van het geneesmiddelenkader. Hierbij houd ik rekening met de groeitrend van afgelopen jaren. Deze groeitrend is mede bedoeld om instroom van nieuwe middelen te accommoderen. In 2011 ging het voor betreffende middelen om een bedrag van ongeveer € 210 miljoen.

Voor het jaar 2013 staat die compensatie gelijk aan de binnen het geneesmiddelenkader geprognosticeerde uitgaven aan de oncolytica,

groeihormonen en fertiliteitshormonen minus eventuele doelmatigheidsbesparingen. Het exacte over te hevelen bedrag zal na overleg met partijen worden vastgesteld. Naast de groeitrend zal dus ook rekening gehouden worden met eventuele doelmatigheidsbesparingen die te realiseren zijn door een meer doelmatig gebruik van de middelen of door inkoopkortingen.

Ik ben voornemens de bekostiging van de over te hevelen middelen per 1 januari 2013 budgettair onder het Hoofdlijnenakkoord te laten vallen en zal hiertoe met partijen in overleg gaan.

Waarborgen voor goede zorg

Deze maatregel heeft praktische implicaties voor ziekenhuizen, behandelaren, zorgverzekeraars en andere spelers, zoals licentiehouders en (unieke) leveranciers van deze geneesmiddelen.

Instellingen dienen tijdig maatregelen te treffen met het oog op het per 1 januari 2013 voortzetten van de aflevering en toediening van deze geneesmiddelen in de thuissituatie. Patiënten die deze geneesmiddelen nu thuis – met verpleegkundige hulp – toegediend krijgen, moeten hier op kunnen blijven rekenen en ook nieuwe patiënten moeten deze zorg in de thuissituatie kunnen ontvangen indien dat gewenst en medisch verantwoord is.

Zoals besproken, zijn voor de TNF-alfablokkers de effecten van de overheveling gemonitord door de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV), die tevens algemene communicatie had verzorgd. Voor de nieuwe middelen die overgeheveld worden zal ik voorzien in een soortgelijk traject. Voor patiënten en artsen zal dus algemene communicatie over de maatregel verzorgd worden, en bovendien zullen de effecten voor de patiënten in de praktijk gemonitord worden.

Overheveling andere groepen vanaf 2014

Zoals eerder aangegeven in mijn brief van 8 december 2011 (Kamerstukken II 2011, 29 248, nr. 222) staan voor 2014, als fase 3 van de overheveling, de volgende producten gepland om over te hevelen van de extramurale aanspraak naar de ziekenhuisaanspraak geneeskundige zorg: overige weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen tegen bloedarmoede en immunoglobulinen. Daarnaast staat gepland om de nog in het GVS achtergebleven oncolytica over te hevelen. In 2013 zal verdere besluitvorming hierover plaatsvinden.

Nieuwe beschikbaar komende medisch-specialistische geneesmiddelen

Alle nieuwe oncolytica, groeihormonen of fertiliteitshormonen die in 2013 beschikbaar komen en niet onderling vervangbaar zijn met al bestaande middelen in het GVS, komen vanaf 1 januari 2013 niet meer in aanmerking voor opname in het GVS. Wel kunnen ze instromen in de aanspraak geneeskundige zorg, mits ze voldoen aan de daarvoor geldende criteria. Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers