

'Tussentijdse rapportage: eerste resultaten monitoring overheveling 2012'

April 2012

1. Inleiding

Bij de overheveling van de TNF-alfaremmers (adalimumab, infliximab, eternacept, certolizumab, golimumab) en de geneesmiddelen Stelara, Orenzia en Kineret, is door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aangegeven dat patiënten geen hinder mogen ondervinden van de wijzigingen in de financiering. Hieromtrent heeft de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (hierna: Stichting EGV) in samenwerking met een groot aantal patiëntenorganisaties en beroepsverenigingen vanaf augustus 2011 een project uitgevoerd om patiënten en voorschrijvers voor te lichten over de veranderingen alsmede... om een monitoring uit te voeren waarbij wordt onderzocht of de wijzigingen in de aanspraak tot gevolg hebben dat er problemen in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddelen ontstaan. De monitoring vindt plaats door middel van een vragenlijst die meerdere malen aan patiënten is voorgelegd ...en waarbij uit de antwoorden van patiënten blijkt of er sprake is van grote verschuivingen in de voorschriften aan patiënten alsmede of deze eventuele verschuivingen een medisch verklaarbare reden hebben. Voorts kan uit de resultaten worden geconcludeerd of er sprake is van problemen in de toegang voor patiënten tot de overgehevelde geneesmiddelen.

In het hiernavolgende zijn de kernpunten weergegeven van de eerste analyse van de resultaten van de vragenlijst. Daarna is aan de hand van de individuele meldingen die bij de Helpdesk van de Stichting EGV zijn binnengekomen aangegeven of nadere problematiek in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddelen kan worden gesignaleerd.

De voorlopige conclusies die in dit document zijn omschreven zijn de volgende:

- Vanwege overlapping van leveringen vanuit 2011 en leveringen die in maart 2012 nog via de oude wijze hebben plaatsgevonden, zal er pas vanaf de komende maanden volgens de nieuwe situatie worden geleverd en voorgeschreven. De verwachting is derhalve dat eventuele problematiek pas in de komende maanden boven water zal komen en daaromtrent conclusies kunnen worden getrokken aangezien:
 - patiënten nu soms nog geleverd kregen via het oude regime;
 - er pas zeer recent dan wel in de komende definitieve financiële afspraken zijn tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars;
 - er dan kan worden onderzocht of ontwikkelingen die nu in de monitoring worden waargenomen (voorbijgaande en op te lossen) incidenten zijn of trends;
 - pas tegen het einde van het jaar duidelijk zal worden of ziekenhuizen uit kunnen komen met het huidige afgesproken budget, indien blijkt dat dit niet mogelijk is kan alsnog de toegang tot de geneesmiddelen in gevaar komen;
- Uit de huidige data blijken nog geen grote verschuivingen en zijn nog geen omvangrijke problemen in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddel gesignaleerd;
- Er zijn wel relatief veel meldingen geweest over specifieke problemen rondom de zorg in ZBC's, buitenland;

- De toepassing van de overgehevelde geneesmiddelen bij off-label indicaties is nog een vraag die regelmatig in de Helpdesk terugkomt.

2. (Voorlopige) eerste analyse resultaten monitoring

Twee verschillende experts¹ op het gebied van data-analyse hebben de resultaten van de vragenlijst geanalyseerd. Hieronder volgt een samenvatting van de kernpunten van de analyses.

In 2011 hebben in totaal 194 patiënten de vragenlijst ingevuld. In 2011 hebben 12 patiënten aangegeven toenemende of veel klachten te hebben maar werden deze patiënten niet met een overgeheveld geneesmiddel behandeld. Bij deze groep patiënten zal nader worden onderzocht of behandelingen met een van overgehevelde geneesmiddelen in de volgende maanden uitblijven en zo ja, wat de medische redenen daarvoor is. In 2012 hebben tot nu toe (10 april 2012) 509 patiënten de vragenlijst ingevuld. Hiervan geven 48 patiënten aan dat ze veel of toenemende klachten hebben maar dat ze nog niet worden behandeld met een overgeheveld geneesmiddel. Ook bij deze groep patiënten zal nader worden onderzocht of in de loop van de volgende maanden een behandeling met een overgeheveld geneesmiddel uitblijft en zo ja, welke medische reden daarvoor wordt gegeven. Op basis van deze gegevens kunnen nog geen conclusies worden getrokken. Pas bij nader onderzoek bij de desbetreffende groep patiënten zal over een aantal maanden een oordeel kunnen worden gegeven over de vraag of patiënten niet de behandeling krijgen waarvoor zij een medisch inhoudelijke noodzaak hebben. Alsdan zal ook kunnen worden onderzocht of een beperkte toegang tot de zorg het directe gevolg is van de overheveling of ligt gelegen in andere factoren.

Ten aanzien van de praktische toegang tot de zorg, namelijk de wijze van levering en de afstand die patiënten moeten afleggen om een geneesmiddel op te halen of te laten toedienen, blijkt dat 4,1% van de patiënten in 2011 een overgeheveld geneesmiddel bij de ziekenhuisapotheek moest ophalen. In 2012 is dit percentage gestegen naar 24,8% hetgeen ook de verwachting was. Hierbij blijkt wel dat een steeds groter percentage patiënten verder dan 25 km van het ziekenhuis (de plaats van levering) woont. Er dient daaromtrent nader te worden onderzocht of dit de toegang tot de zorg voor patiënten daadwerkelijk belemmert.

Voorlopige eindconclusie

De voorlopige eindconclusie omtrent de data tot april 2011 is dat op dit moment nog geen duidelijke verschuivingen zijn te zien waaruit zou blijken dat er ten gevolge van de overheveling structurele problemen zijn ontstaan in de toegang tot de zorg. Hierbij geldt wel dat er individuele signalen van patiënten worden ontvangen waarbij de toegang tot de zorg nog moeizaam verloopt. Tot nu toe zijn dat sporadische meldingen geweest en zijn de omschreven problemen niet noodzakelijkerwijze een direct gevolg van de overheveling.

Een van de verklaringen die wordt gegeven voor het feit dat er nog geen grote verschuivingen zijn opgetreden is dat in de eerste maanden van 2012 nog grotendeels sprake is van overlapping uit 2011. Patiënten die in december voor drie maanden nog een levering hebben ontvangen, hebben

¹ Prof. dr. J.W. Coebergh (IKZ), prof. dr. C. Uyl – de Groot (iBMG (Erasmus Universiteit Rotterdam)/VUmc).

bijvoorbeeld pas per 1 april jl. te maken gekregen met de overheveling. Daarnaast hebben een aantal zorgverzekeraars ervoor gekozen om de leveringen in de eerste maanden van 2012 of zelfs voor het gehele jaar nog door te laten lopen zoals dat in 2011 was geregeld bijvoorbeeld bij de leveringen voor patiënten die in een buitenlands ziekenhuis onder behandeling waren. Een groot aantal ziekenhuizen had nog doorlevercontracten met landelijk distribuerende apotheken hetgeen tot gevolg heeft dat in de maanden januari, februari en maart nog is uitgeleverd op de oude wijze en dat patiënten in maar ook nog leveringen voor drie maanden hebben gekregen.

De verwachting is dat indien er structurele problemen in de toegang tot de zorg ontstaat, dit na de zomer pas voor het eerst zal zijn waar te nemen. Derhalve zal in de maanden september en oktober nogmaals een analyse worden gemaakt van de resultaten uit de vragenlijst.

3. Specifieke gesignaleerde problematiek

Ondanks het feit dat uit de resultaten van de monitoring nog geen duidelijke verschuivingen worden waargenomen hebben zich al wel bijna honderd patiënten tot de Helpdesk van de Stichting EGV gemeld met klachten, vragen of voor het melden van problemen bij een van de overgehevelde geneesmiddelen. Voor een deel van de gemelde problematiek is inmiddels een structurele oplossing gekomen. Daarnaast geldt dat niet alle gemelde problematiek direct samenhangt met de overheveling, maar wel een signaal is over een beperkte toegang tot zorg in specifieke gevallen.

In 2011 hebben zich 53 patiënten tot de Helpdesk gewend met betrekking tot de toegang tot, of de vergoeding van, een van de overgehevelde geneesmiddelen. Het ging hierbij met name om problemen in de vergoeding van off-label toepassingen waarbij er discussie bestond tussen de voorschrijver en de zorgverzekeraar over de vraag of een off-label toepassing behoorde tot de stand van de wetenschap en praktijk en derhalve voor een vergoeding op grond van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering in aanmerking diende te komen.² Vaak kon na een wetenschappelijke onderbouwing gegeven door de voorschrijver alsnog door de zorgverzekeraar een vergoeding worden verleend op grond van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Tegen het einde van 2011 was er een flinke toename in het aantal meldingen over de overgehevelde geneesmiddelen. Daarbij was er in de eerste weken met name sprake van onduidelijkheden voor verzekerden die in het buitenland (België) werden behandeld en verzekerden die in Zelfstandige Behandelcentra (ZBC) een van de overgehevelde geneesmiddelen kregen toegediend.

In de eerste drie maanden van 2012 hebben zich reeds 50 patiënten tot de Helpdesk gemeld met vragen alsmede voor het melden van problemen bij de verstrekking of vergoeding van TNF-alfaremmers. Het gaat hierbij meer specifiek om de volgende soort meldingen:

² Dit geleet op de tekst van Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering bij etanercept, adalimumab en infliximab: *'die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.'*

- patiënten die onder behandeling waren in een ziekenhuis in het buitenland waarbij geen regeling was getroffen voor de levering van de voorgeschreven geneesmiddelen: deze problemen zijn inmiddels opgelost;
- klachten over het feit dat patiënten nu het geneesmiddel in de eigen koelkast moeten bewaren, de meeste patiënten voelen zich daar niet prettig bij. Hierbij geldt voorts dat patiënten zich zorgen maken over de waarborging van de kwaliteit van het geneesmiddel indien deze in een eigen koelkast wordt bewaard;
- meldingen over een gebrek aan overzicht in de keuzes die ziekenhuizen zouden maken ten aanzien van de levering evenals de fase waarin dit verkeerde, patiënten wisten daardoor niet waar ze aan toe waren;
- problematiek rondom de verstrekking van geneesmiddelen via een ZBC dat (nog) geen overeenkomst met een zorgverzekeraar heeft kunnen sluiten: hierover komen nog regelmatig vragen binnen;
- klachten over het feit dat patiënten het voorgeschreven geneesmiddel zelf moeten komen ophalen in het ziekenhuis, voor patiënten met mobiliteitsproblemen kan dat een grote opgave zijn;
- meldingen over het feit dat van geneesmiddel is veranderd omdat de vergoeding van het gebruikte geneesmiddel moeizaam verliep;
- meldingen over het feit dat er geen budget meer binnen het ziekenhuis kan worden vrijgemaakt voor het voorgeschreven geneesmiddel;
- moeilijkheden met de levering van geneesmiddelen bij off-label indicaties: hierbij is er sprake van dat patiënten al voor een langere periode met succes een geneesmiddel krijgen voorgeschreven, in de add-on echter geen duidelijke financiering is voor het geneesmiddel en er nu derhalve wordt voorgesteld om de behandeling te staken. Het gaat hierbij met name om de TNF-alfaremmers etanercept, adalimumab en infliximab.

Met name de laatste drie punten zijn zorgwekkende signaleringen die pas in de laatste paar weken steeds duidelijker boven water zijn gekomen. Derhalve is de verwachting dat die problematiek nog groter zal worden naarmate het jaar vordert.

Tevens is de verwachting dat een deel van de problematiek zich nog niet heeft geopenbaard doordat er nog een aantal tijdelijke regelingen bestaan, zoals de regeling dat geneesmiddelen tot februari/april nog op wijze worden geleverd zoals dit voorafgaand aan 1 januari 2012 plaatsvond.

In het hiernavolgende is een nadere toelichting gegeven van een aantal van de meest gemelde problematiek.

Behandelingen in het buitenland

Voor patiënten die in het buitenland onder behandeling waren en waarbij het voorgeschreven overgehevelde geneesmiddel in Nederland door een openbare apotheek werd geleverd, ontstonden onduidelijkheden over hoe het geneesmiddel na 1 januari 2012 kon worden geleverd en gedeclareerd.

Inmiddels is de problematiek voor deze patiëntengroep verholpen, waarbij geldt dat een deel van de patiënten door een Nederlands ziekenhuis in behandeling zijn genomen en bij een deel van de

patiënten de kosten van het voorgeschreven geneesmiddel tot april nog op de oude wijze door de openbare apotheek bij de zorgverzekeraar kan worden gedeclareerd. Hoe uiteindelijk de structurele oplossingen (per zorgverzekeraar) eruit zullen zien is nog onduidelijk. Er bestaat een mogelijkheid dat alsnog patiënten zich bij Nederlandse ziekenhuizen zullen moeten melden hetgeen mogelijk tot praktische problemen ten gevolge van een toestroom van patiënten bij ziekenhuizen in de grensstreken zou kunnen leiden.

Behandelingen in Zelfstandige Behandelcentra's

De problematiek die in de ZBC's ontstond zag met name op de situatie waarbij tussen een ZBC en zorgverzekeraars geen overeenkomst was gesloten. Daarbij was voor patiënten vaak onduidelijk of de behandelingen in de ZBC zouden konden worden voortgezet of dat de patiënt zich tot een ziekenhuis zouden moeten wenden voor behandeling.

Ten aanzien van de patiënten die zich tot de Helpdesk gewend hebben en in ZBC's onder behandeling zijn geldt dat de problematiek zich voor een deel heeft opgelost. Bij een groot aantal ZBC's geldt dat er in de eerste maanden van dit jaar alsnog overeenkomsten zijn gesloten met zorgverzekeraars. Desondanks worden nog problemen gemeld door patiënten die onder behandeling zijn in ZBC's waarbij nog geen overeenkomst met de zorgverzekeraar van de patiënt is gesloten. De problematiek rondom de ZBC's is in zoverre gerelateerd aan de overheveling dat voorheen omtrent de uitlevering van de geneesmiddelen geen overeenkomst diende te worden gesloten tussen een ZBC en een zorgverzekeraar. Het concrete feit dat er geen overeenkomsten tot stand komen is echter niet een direct gevolg van de overheveling, maar een gevolg van de keuzes van zorgverzekeraars om wel of geen overeenkomst te sluiten met een ZBC.

Off-label toepassingen

Een enigszins zorgwekkend probleem doet zich op dit moment voor bij off-label indicaties. Voorafgaand aan de overheveling kon voor individuele patiënten met de desbetreffende zorgverzekeraar worden overlegd over de vergoeding van een off-label geneesmiddel. Bij de overheveling is de financiering van de geneesmiddelen in de add-on echter zodanig omschreven dat er een positieve uitspraak van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) omtrent de off-label indicatie dient te zijn. Indien er geen positieve beoordeling van het CVZ voorhanden is, bestaat er geen mogelijkheid voor een ziekenhuis om voor een off-label indicatie een add-on in rekening te brengen hetgeen de toegang tot de desbetreffende off-label geneesmiddelen bemoeilijkt.

De Stichting EGV heeft geconstateerd dat een moeilijkheid bij de wijze waarop de add-on financiering is omschreven, is dat een groot aantal van de beoordelingen van het CVZ omtrent de off-label indicaties inmiddels door de praktijk zijn ingehaald. De ontwikkelingen omtrent off-label toepassingen volgen elkaar de laatste jaren snel op. Een aantal off-label toepassingen die in de wetenschappelijk praktijk reeds als gebruikelijk zorg worden aangemerkt, maar waarover door het CVZ nog geen beoordeling is gemaakt komen - onterecht - nog niet voor een add-on financiering in aanmerking. Een en ander is daarbij zeer afhankelijk van de vraag of beoordelingsverzoeken tijdig bij het CVZ worden gedaan alsmede de praktische mogelijkheid voor het CVZ om alle beoordelingsverzoeken over off-label indicaties binnen korte tijd te verwerken.

De verwachting is dat met name dit onderdeel in de loop van dit jaar nog voor problemen zal zorgen indien geen oplossing kan worden gevonden. Dit is derhalve een aspect dat door de Stichting EGV zeer nauwkeurig in de gaten zal worden gehouden.

4. Conclusies en Slotopmerking

Nogmaals, de voorlopige conclusies zoals omschreven in dit document zijn de volgende:

- Vanwege overlapping van leveringen vanuit 2011 en leveringen die in maart 2012 nog via de oude wijze hebben plaatsgevonden, zal er pas vanaf de komende maanden volgens de nieuwe situatie worden geleverd en voorgeschreven. De verwachting is derhalve dat eventuele problematiek pas in de komende maanden boven water zal komen en daaromtrent conclusies kunnen worden getrokken aangezien:
 - patiënten nu soms nog geleverd kregen via het oude regime;
 - er pas zeer recent dan wel in de komende definitieve financiële afspraken zijn tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars;
 - er dan kan worden onderzocht of ontwikkelingen die nu in de monitoring worden waargenomen (voorbijgaande en op te lossen) incidenten zijn of trends;
 - pas tegen het einde van het jaar duidelijk zal worden of ziekenhuizen uit kunnen komen met het huidige afgesproken budget, indien blijkt dat dit niet mogelijk is kan alsnog de toegang tot de geneesmiddelen in gevaar komen;
- Uit de huidige data blijken nog geen grote verschuivingen en zijn nog geen omvangrijke problemen in de toegang tot de overgehevelde geneesmiddel gesignaleerd;
- Er zijn wel relatief veel meldingen over specifieke problemen rondom de zorg in ZBC's, buitenland en off-label behandelingen;

Ondanks bovengenoemde moeilijkheden zijn er tot nu toe relatief weinig problemen door patiënten en voorschrijvers gemeld. Op basis van deze data kan van een verminderde toegang tot zorg ten gevolge van de overheveling nog niet worden gesproken. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat nog niet alle problematiek wordt gemeld en de mogelijkheid dat over een aantal maanden, wegens in dit verslag genoemde redenen, alsnog problemen in de toegang tot zorg worden gesignaleerd.

Deze analyse is goedgekeurd door, en afkomstig van, de volgende partijen:

- Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland;
- Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening;
- Stichting Bechterew in Beweging;
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie;
- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties;
- Reumapatiëntenbond
- Sarcoïdose Belangenvereniging Nederland;
- Stichting Zeldzame Immunologische Aandoeningen;