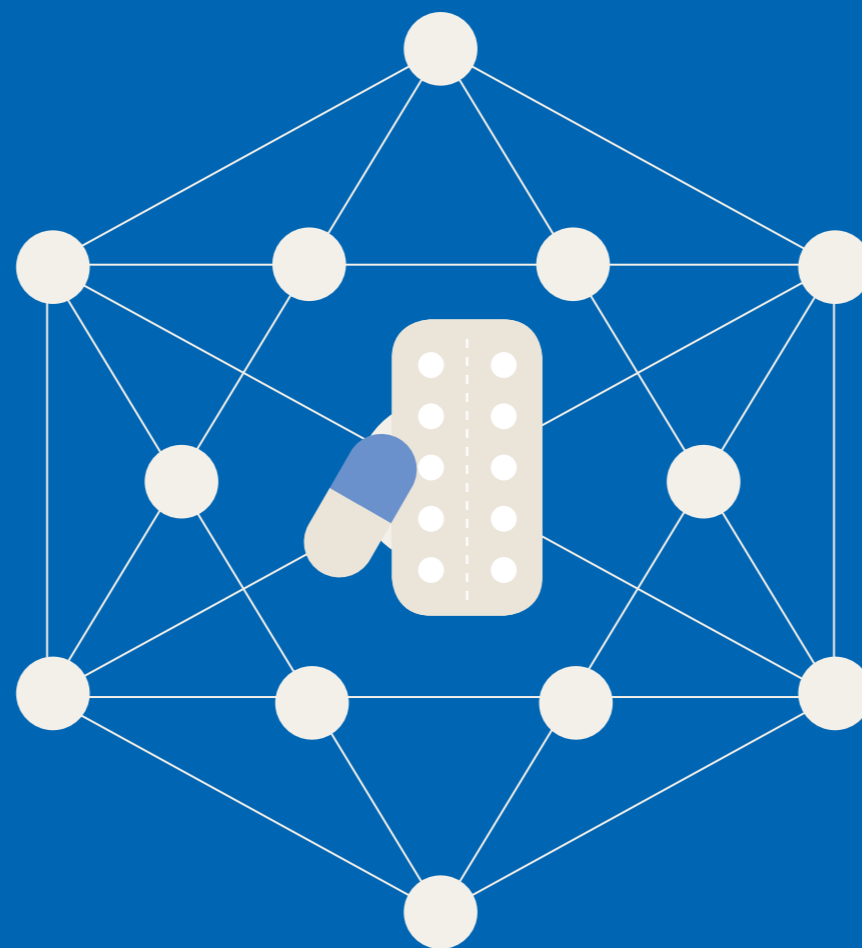


Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg



juni 2015



VERDER



Inleiding

INLEIDING

Inzicht in toegankelijkheid

1

Context

Vooralsnog zijn de geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (MSZ) voor vrijwel alle patiënten goed toegankelijk. Maar blijft dit ook zo? En blijft de zorg ook betaalbaar? Wat kunnen de hoofdrolspelers in het zorgstelsel daarvoor doen? En wat zijn voor hen de knel- en verbeterpunten bij het borgen van die toegankelijkheid en betaalbaarheid van de geneesmiddelen in de MSZ?

2

Keten

3

Cijfers

Deze vragen onderzocht de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) tussen half maart en juni 2015. Via interviews met de belangrijkste partijen in de zorg, via literatuuronderzoek, via enquêtes onder zorgaanbieders en zorgverzekeraars, en via de bestudering van cijfermateriaal.

4

Bevindingen

Dit interactieve rapport is een weergave van dat kwalitatieve en kwantitatieve onderzoek, een opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

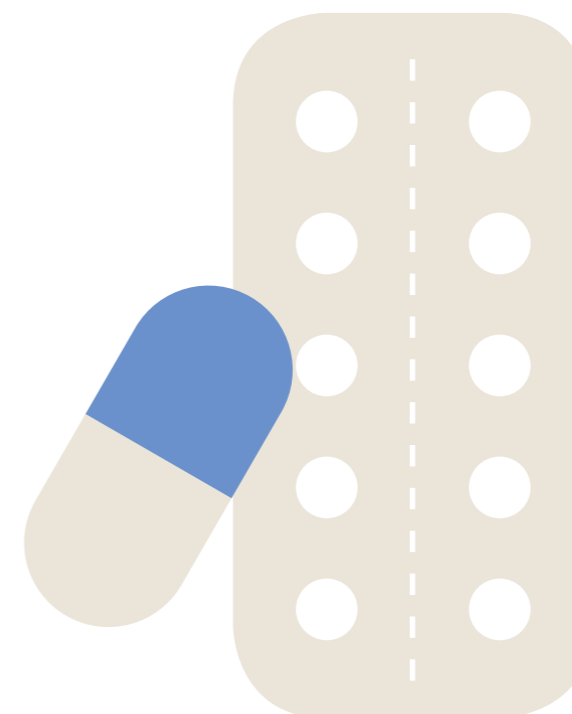
5

Conclusies

[Aanleiding](#)[Doelen](#)[Focus](#)

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

TERUG



VERDER

Aanleiding

Het ministerie kreeg in 2014 het rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen, nu en in de toekomst' aangeboden. Daarin schreef KWF Kankerbestrijding dat de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen op dit moment goed is, maar wel onder druk kan komen te staan. Bepaalde maatregelen zouden dit kunnen voorkomen, onder andere met betrekking tot de financiële keten.

Het ministerie wil de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen voor patiënten handhaven. Ze vroeg KWF Kankerbestrijding een vervolgonderzoek te doen naar de kankermedicijnen. Tegelijk verzocht het ministerie ook de NZa om onderzoek te doen, zich daarbij niet te beperken tot kankergeneesmiddelen en vanuit haar rol als marktmeester de hele (intramurale) geneesmiddelenmarkt onder de loep te nemen.*

Doelen

Voor VWS zijn de volgende vraagstukken essentieel:

- Hoe toegankelijk en betaalbaar zijn MSZ-geneesmiddelen?
- Welke risico's zijn er voor die toegankelijkheid en betaalbaarheid?
- Hoe hebben de kosten van MSZ-geneesmiddelen zich ontwikkeld?
- Hoe gáán die kosten zich de komende jaren ontwikkelen?
- Hoe kunnen de toegankelijkheid en betaalbaarheid beter geborgd worden?

De NZa moest hiervoor in kaart brengen:

- hoe de huidige financiële keten rond MSZ-geneesmiddelen eruit ziet;
- hoe de partijen in het zorgstelsel deze geneesmiddelen toegankelijk en betaalbaar proberen te houden;
- tegen welke belemmeringen die partijen daarbij aanlopen;
- welke verbeterpunten er zijn en welke mogelijke maatregelen genomen kunnen worden.

Focus

De NZa concentreerde zich in haar onderzoek op geneesmiddelen in de MSZ, en dan vooral op de middelen die relatief veel geld kosten per patiënt. In de regel zijn dat de geneesmiddelen waar losse declaratietitels voor beschikbaar zijn en die bekend staan onder de noemers 'dure geneesmiddelen', 'weesgeneesmiddelen' en 'stollingsfactoren'. In de bijlage is een lijst opgenomen van alle geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van dit onderzoek. In dit rapport spreekt de NZa over 'MSZ-geneesmiddelen'. Deze geneesmiddelen worden doorgaans intramuraal aan patiënten verstrekt. Het onderzoek legde verder de focus op het gedrag van de partijen in het zorgstelsel; niet in de laatste plaats de wijze waarop (prijs)afspraken tot stand komen. Bijzondere aandacht ging uit naar de interactie tussen:

- zorgaanbieder en fabrikant;
- ziekenhuis en specialist;
- specialist en patiënt;
- zorgaanbieder en verzekeraar.

* De NZa heeft dit onderzoek onafhankelijk uitgevoerd. Ze heeft hiervoor een zorgvuldig onderzoekstraject opgezet, zoals verwoord in de [verantwoording](#) bij dit rapport. Met deze onafhankelijkheid en zorgvuldigheid beoogt de NZa de onderzoeksbevindingen zo objectief mogelijk te presenteren. Er is geen tussentijdse afstemming geweest over de inhoud van de bevindingen en aanbevelingen met andere lopende onderzoeken. Het is mogelijk dat KWF Kankerbestrijding en de NZa elk met andere adviezen komen op de gebieden waar hun onderzoeken overlappen.



Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

1

Context

Hoe ziet het beleid rond
MSZ-geneesmiddelen eruit?

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT

De toegankelijkheid en betaalbaarheid van MSZ-geneesmiddelen

Wie zijn de hoofdrolspelers in de productie, inkoop, toediening en vergoeding van dure geneesmiddelen? Welke risico's zijn er voor de toegankelijkheid van die medicijnen? En wat is het bekostigingsbeleid voor deze geneesmiddelen?

Hoofdrolspelers

- Geneesmiddelenfabrikanten
- Overheid
- Instellingen voor medisch specialistische zorg (ziekenhuizen)
- Zorgverzekeraars
- Patiënten/verzekerden

Risico's

- Fysieke ontoegankelijkheid
- Financiële ontoegankelijkheid
- Patiëntselectie
- Risicoselectie en premiedifferentiatie

Bekostigingsbeleid

- Bekostigingsbeleid tot 2012
- Bekostigingsbeleid vanaf 2012

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

Geneesmiddelenfabrikanten

Geneesmiddelen worden geproduceerd en geleverd door de farmaceutische industrie. Dit zijn industriële bedrijven in de particuliere sector. Veel bedrijven zijn beursgenoteerd. Sinds een recente fusie- en overnamegolf zijn veruit de meeste van deze farmaceutische fabrikanten wereldwijd actief. Voor het produceren en leveren van hun geneesmiddelen hebben zij te maken met veel nationale en internationale wet- en regelgeving.

Fabrikanten beslissen zelf welke medicijnen zij ontwikkelen en produceren. Ook zijn ze vrij in hun keuze van afzetmarkten. Tot nu toe zijn de VS, EU en Japan de belangrijkste afzetmarkten, maar er zijn bevolkingsrijke, snel opkomende economieën, die een grote potentiële markt vertegenwoordigen.

Soorten fabrikanten

Fabrikanten zijn onder te verdelen in: a) fabrikanten die nieuwe geneesmiddelen op de markt zetten en b) fabrikanten die generieke geneesmiddelen produceren. Binnen de eerste categorie geldt dat de ontwikkeling, het bedenken van een nieuw werkingsmechanisme, in meer of mindere mate door andere partijen is uitgevoerd. Dit kunnen universiteiten, onderzoeksinstituten en spin-outs van universiteiten zijn. Generieke geneesmiddelen zijn 'merkloze' medicijnen die bestaan uit dezelfde werkzame stoffen en formulering als het originele geneesmiddel (specialité). De productie en verkoop van een generiek middel is pas toegestaan als het octrooi op het oorspronkelijke geneesmiddel is verlopen – doorgaans na een jaar of twintig.

Investing terugverdienen

Fabrikanten willen de kosten die zij maken volledig terugverdienen. Bovendien willen ze een rendement behalen (ten behoeve van hun aandeelhouders en ten behoeve van de financiering van toekomstig onderzoek). Zij willen hun geneesmiddelen dus voor een rendabele prijs verkopen. Na het verkrijgen van een handelsvergunning mag een geneesmiddel verkocht worden.

De terugverdienenperiode begint in de praktijk pas écht als een middel in het verzekerd pakket wordt opgenomen omdat het middel dan pas toegankelijk wordt voor de meeste patiënten, en vindt met name plaats zolang de patentperiode loopt. Fabrikanten kunnen de patentperiode verlengen door (soms maar geringe) wijziging van bijvoorbeeld formulering of indicatie. Voor die nieuwe indicatie is dan wel weer een nieuwe handelsregistratie vereist.

Dynamiek en de markt

Het ontwikkelen, onderzoeken en produceren van geneesmiddelen vindt plaats in een markt met veel dynamiek. Deze dynamiek wordt mede bepaald door het ontstaan van spin-outs vanuit universiteiten of onderzoeksinstituten, het massaal opkopen van bedrijven (waaronder de spin-outs) door vaak de grotere geneesmiddelenfabrikanten, patentverlies door het parkeren van ontwikkeling van geneesmiddelen, faillissementen van bedrijven en hoge investeringen met durfkapitaal door investeerders die in korte tijd hun geld willen terugverdienen. Deze ontwikkelingen hebben een kosten-opdrijvend effect.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

Overheid

De verkoopprijzen van de farmaceutische industrie worden in de meeste EU-landen gereguleerd door wet- en regelgeving. De Nederlandse overheid bepaalt voor veel medicijnen de maximale prijs die de fabrikant aan ziekenhuizen en apotheken in rekening mag brengen. Doel is de kosten van zorgaanbieders te beperken, in de hoop dat het voordeel wordt doorgegeven aan de verzekeraar en verzekerden/patiënten in de vorm van lagere tarieven en premies.

Ministerie van VWS

In Nederland kan de minister van VWS via de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) de maximale verkoopprijs vaststellen.¹ Daarbij wordt, net als in de meeste andere EU-lidstaten, een weging gemaakt van referentieprijzen in andere landen (zie kader rechts). Conform de WGP onderzoekt het ministerie twee keer per jaar of er aanleiding is om de maximumprijzen te herijken.

Zorginstituut Nederland (ZIN)

Het ZIN doet (niet-bindende) uitspraken (duidingen) over een deel van de medisch specialistische geneesmiddelen met als doel te verduidelijken of zij al dan niet behoren tot de verzekerde zorg. De minister van VWS bepaalt de uiteindelijke pakketinhoud.

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

De NZa stelt prestaties en maximumtarieven vast voor medisch specialistische zorg, waaronder geneesmiddelen. Geneesmiddelen die niet kunnen worden bekostigd via DBC-zorgproducten ontvangen een aparte declaratietitel (add-on).

Referentieprijzen en -landen

De meeste EU-lidstaten hanteren een vast systeem om de maximale verkoopprijs vast te stellen. In dat systeem wordt vaak gekeken naar de prijzen in andere landen. Zo ook in Nederland. De minister van VWS bepaalt (via het agentschap Farmatec) voor welke maximale prijs een nieuw geneesmiddel in de markt gezet mag worden. Indien de door de fabrikant opgegeven prijs hoger is dan het rekenkundig gemiddelde van de prijzen in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden (België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk), wordt deze naar beneden bijgesteld. De prijzen die fabrikanten daar adviseren of die er van overheidswege worden vastgesteld, beïnvloeden dus rechtstreeks de maximumprijs in Nederland.²

1 Voor extramurale middelen is het indirect geregeld via het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS). Via het GVS wordt de maximumvergoeding geregeld die de verzekeraar betaalt voor een geneesmiddel. Dit onderzoek richt zich echter op de MSZ-geneesmiddelen die vanuit het ziekenhuis worden verstrekt.

2 De minister bepaalt dus niet de prijs die het ziekenhuis aan de zorgverzekeraar in rekening mag brengen, dat is de rol van de NZa. Zie ook de keten [stap 9](#).

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

MSZ-instellingen

Toegelaten instellingen³ voor medisch specialistische zorg mogen MSZ-geneesmiddelen leveren aan patiënten. Tussen 2012 en 2014 zijn steeds meer geneesmiddelen overgeheveld van de 'aanspraak farmaceutische zorg' (extramurale geneesmiddelen) naar de 'aanspraak geneeskundige zorg' en het Budgettair Kader medisch specialistische zorg. Dat betekent dat alleen MSZ-instellingen deze medicijnen nog mogen leveren en vergoed mogen krijgen ten laste van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

Kosten

In de tabel op deze pagina staan de kosten die algemene ziekenhuizen en UMC's maken, plus het kostenaandeel per kostenpost. Uit de tabel blijkt dat de gemiddelde marges vrij klein zijn (verschil tussen omzet en kosten). De MSZ-geneesmiddelen vallen onder de noemer 'materiële kosten'. In tegenstelling tot bijvoorbeeld de kosten van apparatuur en huisvesting, zijn de kosten van geneesmiddelen voor een groot deel variabel. Ziekenhuizen zullen immers hun inkoop afstemmen op het aantal te behandelen patiënten. Een groot deel van de kosten van ziekenhuizen is echter 'vast'. Dit zijn kosten die niet afhangen van de hoeveelheid zorg die geleverd wordt. Dat betekent dat een ziekenhuis (op korte termijn) geen besparing realiseert als het minder apparatuur gebruikt, maar wel als het minder geneesmiddelen toedient of minder patiënten met dure geneesmiddelen behandelt.

Het systeem van integrale bekostiging geeft ziekenhuizen de keuze hoe zij het geld besteden en legt het kosten- of exploitatierisico bij hen neer. Over het algemeen concurreren de

uitgaven van ziekenhuizen aan dure intramurale geneesmiddelen met alle andere kostenposten. In financieel opzicht is er geen principieel verschil tussen een verhoging van de prijzen van medicijnen en bijvoorbeeld een verhoging van de btw of een stijging in de kosten van medische apparatuur, gebouwen en rentes op leningen. Sinds 2015 is daar nog een belangrijke kostenpost bijgekomen: ziekenhuizen moeten nu ook zelf onderhandelen over de vergoedingen van vrijgevestigd specialisten.

Kosten van ziekenhuizen in 2012 (x 1 miljoen euro)
kostenaandeel per kostenpost (procenten)

	Totaal	Algemene ziekenhuizen	UMC's
Personeelskosten ⁴	11.786 / 58%	7.645 / 55%	4.141 / 62%
Materiële kosten (incl. kosten medicijnen)	6.036 / 30%	4.226 / 31%	1.804 / 27%
Kosten voor onderhoud, energie, etc.	533 / 3%	335 / 2%	198 / 3%
Afschrijvingen activa	1.621 / 8%	1.232 / 9%	389 / 6%
Rente	443 / 2%	337 / 2%	106 / 2%
Totale kosten	20.414	13.775	6.639
Omzet	20.650	13.799	6.852

Bron: Dutch Hospital Data, Kengetallen ziekenhuizen 2012

3 Krachtens de Wet toelating zorginstellingen (WTZi)

4 De kostenposten zijn exclusief kosten van vrijgevestigd medisch specialisten. Per 2015 vallen deze kosten ook onder personeelskosten.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

MSZ-instellingen

Inkomsten

Voor MSZ-instellingen komt het grootste deel van de inkomsten uit vergoedingen van zorgverzekeraars. De inkomsten zijn nu vrijwel volledig afhankelijk van de gedeclareerde productie. De instellingen ontvangen dus niet meer elk jaar één vast budget, zoals vroeger. In plaats daarvan krijgen ze betaald per geleverde zorgprestatie (oftewel: per 'Diagnose Behandeling Combinatie-zorgproduct' of 'DBC'). De prijs per DBC is daarbij afhankelijk van de afspraken die ze met zorgverzekeraars maken. De overgang van budgettering naar deze prestatiebekostiging werd in 2013 voltooid.

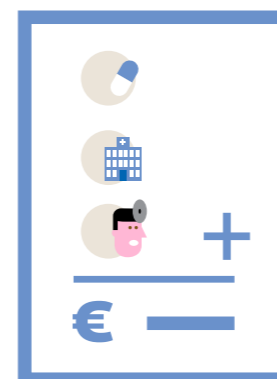
Ziekenhuizen kunnen op verschillende manieren omgaan met de kosten van geneesmiddelen. Enerzijds kunnen zij proberen de inkoopkosten te verlagen (bijvoorbeeld door te onderhandelen over de inkoopprijs, de verstrekking te beperken of op andere kosten te bezuinigen). De andere weg is dat ze hun inkomsten vergroten door bijvoorbeeld andere afspraken met verzekeraars te maken en/of meer (betaalde) productie te leveren.

De vergoeding van MSZ-geneesmiddelen loopt langs twee kanalen:

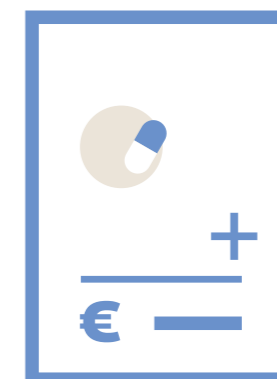
1. Instellingen kunnen medicijnen declareren als onderdeel van een integraal zorgproduct, conform de met verzekeraars overeengekomen prijzen van DBC's.
2. Instellingen kunnen sommige medicijnen ook los declareren. Een losse declaratietitel voor zo'n geneesmiddel heet een add-on.

Add-ons

Geneesmiddelen waar add-ons voor beschikbaar zijn en de maximumtarieven die de NZa ervoor heeft vastgesteld, staan in de [NZa-prestatie- en tarieventabel](#). Tot 2015 was het criterium voor toelating op de add-onlijst dat een geneesmiddel gemiddeld meer dan € 10.000 per patiënt per jaar kost. Sinds 2015 kunnen er ook minder dure medicijnen op komen te staan, als zorgaanbieders en/of verzekeraars daartoe een verzoek indienen. Zij doen dat als zij vinden dat het niet mogelijk of wenselijk is om een bepaald geneesmiddel uit het gemiddelde tarief van een integraal zorgtraject (een DBC) te bekostigen.



**Geneesmiddel
onderdeel van
DBC-zorgproduct**



**Geneesmiddel
als add-on in
aparte declaratie**



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

MSZ-instellingen

Invloed op de inkomsten

Ziekenhuizen en UMC's halen hun omzet vooral uit zorg die zij declareren volgens de Zorgverzekeringswet (ZVW). Als de 'Zvw-omzet' van alle ziekenhuizen en UMC's tezamen boven een van tevoren bepaald niveau uitkomt, het 'Budgettair Kader Zorg' (BKZ), dan kan de overheid ingrijpen. Het ministerie van VWS geeft de NZa dan de opdracht om bij elk van de instellingen een deel van de individuele omzet weg te halen, zodat de totale omzet weer daalt naar het afgesproken niveau. Deze heffing heet 'het macrobeheersingsinstrument'. Het macrobeheersingsinstrument van het ministerie geldt alleen voor de Zvw-omzet en is tot op heden nog niet ingezet voor de MSZ.

Omzetplafond vanuit verzekeraars

Zorgverzekeraars, ziekenhuizen en UMC's volgen het Bestuurlijk Hoofdlijnenakkoord (BHA), afgesloten door het ministerie van VWS, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Dit akkoord stelt onder andere dat de stijging van uitgaven van ziekenhuizen en UMC's niet mag uitkomen boven de 1 procent per jaar voor de periode van 2015 tot 2017. Voor 2012 en 2013 was de limiet 2,5 procent per jaar en voor 2014 1,5 procent per jaar. Vanwege deze groeilimiet komen zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen vaak een omzetplafond overeen; een contractueel vastgelegd verbod om in een jaar meer te declareren dan een bepaald bedrag.

Geen financiële prikkel voor dure medicijnen

Als een ziekenhuis of UMC MSZ-geneesmiddelen verstrekt of gebruikt, stijgt ook de declarabele omzet. Dat is winstgevend als de marginale kosten lager zijn dan de marginale opbrengst. Maar door het omzetplafond kan de marginale opbrengst (bijvoorbeeld van een dure add-on) nihil zijn, terwijl de marginale kosten van dure geneesmiddelen hoog zijn – in het bijzonder de inkoopkosten. Het behandelen van meer patiënten levert dan geen extra vergoeding op, maar kost wel geld. Met het plafond in gedachten kan het financieel veiliger zijn om meer behandelingen te leveren met lagere variabele kosten. De bijdrage aan de dekking van de vaste kosten is dan relatief hoger. Een omzetplafond geeft een financiële prikkel om na het bereiken van het plafond geen MSZ-geneesmiddelen te verstrekken.



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben een regisserende rol in het zorgstelsel. Iedere Nederlander is verplicht verzekerd en moet een polis afnemen bij een van de zesentwintig zorgverzekeraars. Deze moeten op hun beurt iedereen die zich aanmeldt accepteren als klant (acceptatieplicht).

Kosten

Op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) zijn zorgverzekeraars verplicht om voor hun verzekerden voldoende zorg in te kopen of te vergoeden (zorgplicht). Deze verplichting geldt niet voor aanvullende verzekeringen. De meeste MSZ-geneesmiddelen vallen binnen de basisverzekering en moeten dus door verzekeraars worden ingekocht als (onderdeel van de) medisch specialistische zorg.

Verzekeraars lopen risico over hun uitgaven aan zorg. Als zij meer inkopen/vergoeden dan dat ze aan inkomsten binnenkrijgen, lijden ze een verlies dat ze alleen kunnen compenseren door hun premies te verhogen of uitgaven te verlagen of uit reserves te putten. Premieverhogingen van een individuele verzekeraar leiden uiteraard tot een slechtere positie op de verzekeringsmarkt. Verzekerden zullen dan sneller naar een concurrent stappen.

Inkomsten

Verzekeraars mogen winst maken en uitkeren, hoewel de meeste geen winstoogmerk hebben. Op grond van eisen van De Nederlandsche Bank (DNB) zijn zij verplicht een minimale reserve aan te houden, die ze in beginsel moeten vormen uit beginkapitaal en gereserveerde resultaten. Zorgverzekeraars krijgen hun inkomsten via drie wegen: nominale premie (rechtstreeks van verzekerden), bijbetalingen (in de vorm van eigen risico en eigen bijdrage) en door de overheid vastgestelde bedragen uit de risicoverevening (zie volgende pagina). De basisverzekering vereist geen eigen bijdrage voor MSZ. Wel valt alle MSZ-zorg, inclusief MSZ-geneesmiddelen, onder het wettelijk verplichte eigen risico.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

Zorgverzekeraars

Risicoverevening

Het Zorgverzekeringsfonds van de overheid keert verzekeraars jaarlijks een 'vereveningsbijdrage' uit. Zorginstituut Nederland bepaalt hiervoor de regels en criteria. De minister van VWS kan deze regels en criteria (laten) veranderen. In februari 2015 kondigde de minister aan dat te zullen doen, met name voor chronisch zieken.⁵ Maar hoe die aanpassing eruit zal zien, is nog onbekend.

De (gezondheids)kenmerken van verzekerden zijn een essentieel criterium bij de bepaling van de hoogte van de vereveningsbijdrage. Ook wanneer een verzekerde meerjarige hoge zorgkosten maakt is dit van invloed. Verzekeraars ontvangen bijvoorbeeld een lagere bijdrage als ze relatief veel verzekerden hebben met lage gezondheidsrisico's, zoals jonge, gezonde, hoogopgeleide mensen met hoge inkomens.

Voor nog een grote groep geneesmiddelen, waaronder alle oncolytica en weesgeneesmiddelen, is tot op heden geoordeeld dat de risico's slecht voorspelbaar zijn. De kosten voor deze medicijnen zijn daarom onderdeel van de zogenoemde 'vaste zorgkosten', waarover een verzekeraar slechts beperkt risico loopt en compensatie ontvangt uit de risicoverevening.⁶

Risicoverevening werkt met 'macroprestatiebedragen', bijvoorbeeld voor medisch specialistische zorg, GGZ en overige prestaties als extramurale farmacie en huisartszorg. Deze macroprestatiebedragen (mpb's) gaan uit van voorspelde zorgkosten en vormen de bovengrens van de verevening. Ze zijn daarmee voor verzekeraars min of meer wat het Budgettair Kader Zorg is voor zorgaanbieders.

Het verschil is dat zorgaanbieders een boete (kunnen) krijgen als hun omzet het BKZ overstijgt. Wanneer zorgverzekeraars de macrobedragen te boven gaan, ontvangen zij weliswaar geen boete, maar moeten zij het bedrag dat zij tekort hebben zelf aanvullen. Uit hun reserves bijvoorbeeld, of door de nominale premie te verhogen.

Pakketuitbreiding zonder verruiming macroprestatiebedragen (mpb)

Er kan uitbreiding van het basisverzekeringspakket plaatsvinden (bijvoorbeeld door opnemen van een nieuw, duur geneesmiddel in het pakket) zonder dat de mpb's worden verruimd. Dan zullen de zorgverzekeraars andere uitgaven onder de loep moeten nemen om daar maatregelen op te treffen. Hiervoor zijn grofweg twee mogelijkheden:

1. De nominale premie verhogen. (Anders dan bij ziekenhuizen is er geen regelgeving die de collectieve omzet van verzekeraars limiteert. Alleen de risicoverevening kent een maximum.)
2. De uitgaven (van bijvoorbeeld geneesmiddelen) beperken. Dit kan bijvoorbeeld:
 - door een omzetplafond vast te stellen;
 - door zorgaanbieders aan te sporen tot bepaald voorschrijfgedrag;
 - door zelf te onderhandelen met producenten;
 - en/of door te bezuinigen op andere uitgaven. Een risico is dat er verkapte risicoselectie wordt toegepast.

⁵ Ministerie van VWS, Brief 'Kwaliteit loont' (6 februari 2015).

⁶ Kamerbrief 'Risicoverevening 2016: verbetering compensatie chronisch zieken' (16 juni 2015).



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > HOOFDROLSPELERS

Patiënten/verzekerden

Alle inwoners van Nederland zijn verplicht verzekerd. Meerderjarige verzekerden (>18 jaar) moeten een nominale premie betalen aan een zorgverzekeraar. Mensen met een laag inkomen kunnen voor deze betaling wel een compensatie krijgen (zorgtoeslag), onafhankelijk van de daadwerkelijke zorgconsumptie.

Premie en eigen risico

Elke basispolis die verzekerden kiezen, kent in principe dezelfde dekking; hooguit is er een verschil in het aantal zorgaanbieders. Verzekerden mogen zelf weten welke verzekeraar zij kiezen en hebben jaarlijks de mogelijkheid om over te stappen. Er is concurrentie op de polismarkt.

Naast een nominale premie betalen (de werkgevers van) verzekerden een inkomensafhankelijke premie. Die wordt via het Zorgverzekeringsfonds gebruikt om de risicoverevening uit te voeren en de zorg te financieren voor minderjarigen in Nederland. Deze bevolkingsgroep betaalt geen premie.

Verzekerden (met uitzondering van minderjarigen) die daadwerkelijk zorg gebruiken, zijn verplicht de eerste kosten zelf te betalen. Dit verplicht eigen risico geldt niet voor bijvoorbeeld huisartsenzorg, verloskundige zorg, kraamzorg of wijkverpleging, maar wel voor de hele medisch specialistische zorg. In 2015 geldt een verplicht eigen risico van € 375. Verzekerden kunnen dit verplicht eigen risico bij hun verzekeraar vrijwillig verhogen tot maximaal € 875, in ruil voor korting op hun nominale premie.

Weinig inkomen, dus bezorgd?

Er is enige discussie over de vraag of het (verplichte) eigen risico ervoor zorgt dat mensen uit lagere inkomensgroepen noodzakelijke zorg vermijden of uitstellen. Hoewel dat mogelijk is voor reguliere zorg, is het voor medisch specialistische zorg minder aannemelijk. Waarschijnlijk is een patiënt die geïndiceerd wordt voor behandeling met dure geneesmiddelen immers al enige tijd onder behandeling in de tweede lijn en is het eigen risico al 'op'. Er zijn dan voor de verzekerde geen directe financiële kosten meer verbonden aan het gebruik van dure geneesmiddelen. Alleen als hij in twee opeenvolgende jaren wordt behandeld, is hij in het tweede jaar opnieuw een eigen risico verschuldigd. Maar uit niets blijkt dat patiënten om die reden afzien van het voortzetten van hun behandeling. Evenmin merken zij de algemene uitgavenstijging voor zorgkosten in hun persoonlijke kosten. In plaats daarvan merken premiebetalers (waaronder patiënten) het hoogstens indirect, via een eventuele hogere nominale premie of een hogere inkomensafhankelijke premie. Een hogere nominale premie leidt voor een groot deel van deze groep verzekerden echter ook tot een hogere zorgtoeslag. En een hogere inkomensafhankelijke premie wordt doorgaans verpakt in een pakketje belastingmaatregelen die het netto-effect voor een individu moeilijk te voorspellen maken.

Tot nu toe zijn alle stijgingen van zorgkosten voor een groot deel collectief vergoed (en voor een klein deel via de verhoging van het eigen risico). De verzekerden zijn degenen die het minste een individueel financieel risico dragen. Waar zij zich dan ook vooral mee bezighouden is de vraag of een bepaald duur geneesmiddel in hun basisverzekering zit. Zodra dat het geval is, en zij zijn er redelijkerwijs op aangewezen, hebben zij er in principe recht op.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > RISICO'S

Fysieke toegankelijkheid

Belangrijke potentiële risico's voor de toegankelijkheid van MSZ-medicijnen zijn productie- en (tijdelijke) distributieproblemen. Maar ook de onbeschikbaarheid van medicijnen, bijvoorbeeld doordat ze nog niet ontwikkeld zijn. Het zijn belangrijke mogelijke risico's voor de fysieke toegankelijkheid van MSZ-medicijnen. Begin 21e eeuw was er bijvoorbeeld een tekort aan Enbrel, een goedkoper alternatief voor het reumageneesmiddel Infliximab (Remicade). Destijds was dit aanleiding om een nieuwe regeling op te zetten voor de vergoeding van Remicade.

Fysieke toegankelijkheid door productie- en/of distributieproblemen

De tendens om sterk te sturen op gebruik van generieke middelen (met name extramuraal) leidt tot sterke prijsconcurrentie en lage marges. Dit veroorzaakt verplaatsing van productie, met risico's voor de distributie en beschikbaarheid. Recent heeft de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) bij de overheid onder de aandacht gebracht dat in toenemende mate tekorten dreigen in de beschikbaarheid van geneesmiddelen.⁷ Het gaat volgens de KNMP in 2014 om ruim 500 middelen waarbij zich leveringsproblemen voordeden. Hiertoe behoren vooral geneesmiddelen die via de openbare apotheek worden verstrekt. Oorzaken zijn volgens de KNMP het aanhouden van kleinere voorraden en het om efficiencyredenen sluiten van productielocaties.

Fysieke toegankelijkheid door onbeschikbaarheid

Voor sommige aandoeningen zijn nog geen (effectieve) middelen beschikbaar. Tot voor kort gold dat bijvoorbeeld voor cystic

fibrosis (taaislijmziekte) en hepatitis C. Dit zijn ook situaties waar de stimuleringsregelingen van de EU zich op kunnen richten.

Deze voorbeelden geven het verschil weer tussen twee vormen van fysieke toegankelijkheid. De eerste vorm die voortkomt uit (tijdelijke) productie- of distributieproblemen en de tweede vorm die het resultaat is van geen of onvoldoende *research and development*-inspanningen. Het is denkbaar dat *research and development* van innovatieve middelen stagneert als de kosten voor onderzoek en ontwikkeling niet meer terugverdiend kunnen worden.

Soms is fysieke toegankelijkheid het gevolg van onvoldoende *research and development*. Het is denkbaar dat de *research and development* van innovatieve middelen stagneert als de kosten die daarvoor gemaakt moeten worden niet meer terugverdiend kunnen worden.

⁷ Bron: KNMP



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > RISICO'S

Financiële toegankelijkheid

MSZ-geneesmiddelen zijn voor veruit de meeste verzekerden alleen financieel toegankelijk als ze in het verzekerde pakket zitten. Tot nu toe zijn bijna alle MSZ-geneesmiddelen waar behoefte aan is beschikbaar via de basisverzekering.⁸ Twee jaar geleden stond in een conceptrapport van het toenmalige CVZ het negatief advies om twee weesgeneesmiddelen niet in het verzekerde pakket op te nemen. Dit heeft niet geleid tot uitsluiting van de betreffende middelen en het advies is aangepast.

In Nederland zijn er geen harde criteria op grond waarvan nieuwe geneesmiddelen wel of niet tot het pakket worden toegelaten. De Raad voor de Volksgezondheid (RVZ) heeft in 2006 in het rapport 'Zinnige en duurzame zorg' voorgesteld om een grens te stellen van € 80.000 per *quality adjusted life year*.⁹ Die methode was omstreden en de minister heeft dit advies niet overgenomen.

Nieuwe MSZ-geneesmiddelen stromen, zodra zij op de markt zijn toegelaten, automatisch het verzekerde pakket in, omdat impliciet de aanname wordt gemaakt dat ze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dan zijn ze in principe direct beschikbaar voor patiënten (zie ook stap 7 in de keten). Zorginstituut Nederland voert een risicoselectie uit op toegelaten MSZ-geneesmiddelen en bepaalt op basis daarvan welke geneesmiddelen voor een nadere pakketbeoordeling in aanmerking komen.

Er kan ook sprake zijn van beperkte financiële toegankelijkheid voor een individuele patiënt als een geneesmiddel wél in het verzekerde pakket is opgenomen. Bijvoorbeeld:

- Als de zorgverzekeraar stelt dat een verzekerde niet aan de polisvoorwaarden voldoet.¹⁰ Er kan dan een verschil van mening ontstaan over de polisvoorwaarden. De Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekering (SKGZ) of de civiele rechter kan hier een uitspraak over doen.
- Als de zorgverzekeraar de criteria aanscherpt op grond waarvan patiënten in aanmerking komen voor (de voortzetting van hun) behandeling. Dit wordt 'sturen op gepast gebruik' genoemd.

⁸ Op de add-ongeneesmiddelenlijst zijn vier stofnamen opgenomen die niet vallen onder de basisverzekering. Dit betreft de stofnamen collagenase clostridium histolyticum (Xiapex®), belimumab (Benlysta®), catumaxomab (Removab®) en mifamurtide (Mepact®). Deze middelen voldoen niet aan het criterium stand van wetenschap en de praktijk en daarmee vallen ze niet onder het verzekerde pakket.

⁹ 'Zinnige en duurzame zorg', RvZ, Zoetermeer, 2006.

¹⁰ Voor de aanspraak farmaceutische zorg (de extramurale farmacie) hebben zorgverzekeraars op grond van het Besluit zorgverzekering recht om preferentiebeleid te voeren. De zorgverzekeraar hoeft dan alleen geneesmiddelen te vergoeden die hij aangewezen heeft en opgenomen in de polisvoorwaarden. Dit is dan bijvoorbeeld een generiek middel en niet de originele variant, tenzij de arts aangeeft dat gebruik van specialité een medische noodzaak is. Dergelijk preferentiebeleid is niet toegestaan voor de MSZ-geneesmiddelen die vallen onder de aanspraak 'geneeskundige zorg'.



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > RISICO'S

Patiëntselectie

Patiëntselectie kan verschillende vormen aannemen:

- Een zorgaanbieder verwijst (een groep) patiënten door naar andere aanbieders.
- Een zorgaanbieder zet (een groep) patiënten op een wachtlijst.
- Een zorgaanbieder hanteert een 'patiëntenstop' voor (een groep) patiënten.
- Een zorgaanbieder ziet af van of staakt de behandeling, al dan niet in overleg met de verzekerde.

Patiëntselectie is een reëel risico voor verzekerden. Regelmatig komt in de publiciteit de term 'postcodegeneeskunde' terug: het fenomeen dat patiënten die zijn aangewezen op dure geneesmiddelen in bepaalde ziekenhuizen of UMC's niet terechtkunnen.

Het feit dat sommige patiëntgroepen geweigerd werden of doorverwezen naar andere zorgaanbieders was rond 2000-2001 aanleiding voor de overheid om het bekostigingsbeleid te herzien en de beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen' te introduceren.

Waarom patiëntselectie?

De huidige DBC-systematiek is gebaseerd op gemiddelde kosten. Voor zorgaanbieders is het dus financieel voordeliger om patiënten te werven die duurder zijn dan gemiddeld. Ditzelfde zou kunnen ontstaan voor geneesmiddelen, wanneer het de zorgaanbieders niet lukt gunstige prijzen hiervoor af te spreken. Omzetplafonds, druk op prijzen, het macrobeheersinstrument en selectieve contractering: het zijn allemaal prikkels die patiëntselectie in de hand kunnen werken.

Om deze selectie tegen te gaan zijn per 2012 aparte declaratietitels ontwikkeld (add-ons) die losstaan van de vergoeding van de ziekenhuisbehandeling en in principe kostendekkend moeten zijn voor de MSZ-geneesmiddelen.

Het besluit zorg te concentreren is níet direct een prikkel die patiëntselectie in de hand kan werken. Deze concentratie leidt wel tot doorverwijzing (en eventueel meer reistijd en -kosten), maar daar zou dan meer kwaliteit tegenover moeten staan. Een duidelijk neveneffect van de concentratie van zorg is wel dat de financiële risico's van dure geneesmiddelen (het feit dat zij andere uitgaven verdringen) zich óók bij een beperkt aantal aanbieders concentreren.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > RISICO'S

Risicoselectie en premiedifferentiatie

'Risicoselectie' betekent in het verzekeringswezen het weigeren van klanten met een groot schaderisico of klanten die al schade hebben. In Nederland is premiedifferentiatie in de Zorgverzekeringswet verboden. De zorgverzekeraar heeft een acceptatieplicht en moet iedere verzekerde accepteren. Niettemin is het mogelijk dat er verkapte vormen van premiedifferentiatie of risicoselectie bestaan.

Verkapte risicoselectie

De risicoverevening is niet perfect. Daardoor blijft het in principe voordelig voor de verzekeraar om verzekerden met een voorspelbaar (relatief) hoog schaderisico te werven en juist klanten met een laag risico te werven. Het gaat in dit geval dus niet om harde risicoselectie (het weigeren van zieke verzekerden) maar om marketinginspanningen die doelgroepen met een gunstig risico moeten binnentrekken. De NZa doet momenteel onderzoek naar risicoselectie door zorgverzekeraars en publiceert in de loop van 2015 de resultaten daarvan.

Premiedifferentiatie

Premiedifferentiatie kwam tot 2006 in de particuliere zorgverzekeringen voor: de premie steeg bijvoorbeeld met de leeftijd. Tegenwoordig kan premiedifferentiatie alleen via het aanbieden van verschillende soorten polissen met andere voorwaarden. Voor dezelfde polis mogen geen verschillende premies worden gevraagd aan verzekerden. Zo is recent aandacht geweest voor goedkope polissen met een selectief zorgaanbod. Dit zou kunnen duiden op een verkapte vorm van premiedifferentiatie. Klanten die een duurdere polis namen konden wél direct naar een UMC.

Zo'n verschil in polissen is ook mogelijk met betrekking tot MSZ-geneesmiddelen. Patiënten die aangewezen zijn op deze geneesmiddelen zullen geneigd zijn om te kiezen voor de minder voordelige polis waarin ziekenhuizen zijn opgenomen die deze geneesmiddelen verstrekken. Zodra verzekeraars groepen verzekerden kunnen identificeren die waarschijnlijk bovengemiddeld veel dure geneesmiddelen gebruiken, ontstaat er een risico op (verkapte) premiedifferentiatie. Hiervoor zijn echter nu nog geen aanwijzingen.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > BEKOSTIGINGSBELEID

Bekostigingsbeleid tot 2012

Tot 2001 ontvingen aanbieders een gemiddelde vergoeding in hun budget voor zorg. Zij achtten die zelf niet toereikend voor de toenemende kosten van nieuwe geneesmiddelen. Daardoor hadden patiënten niet bij alle ziekenhuizen in gelijke mate toegang tot dure medicijnen. De NZa wilde patiëntselectie indammen en kwam daarom vanaf 2001 met de beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen'. Dit was een 'open-eind-regeling' (zonder maximum), waar zorginstellingen achteraf de kosten voor vergoed kregen.¹¹

De overheid:

- voorzag in een aangepaste vergoeding: zorgverzekeraars konden aanbieders via het budgetsysteem een vergoeding aanbieden van 80% van hun netto inkoopkosten.¹² De aanvullende vergoeding gold alleen voor een lijst middelen die aan bepaalde kostencriteria voldeden.¹³
- merkte de budgetvergoeding voor verzekeraars in het kader van de verevening¹⁴ aan als 'vaste kosten'. Over deze kosten lopen verzekeraars slechts een beperkt risico.

Negen gevolgen van de beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen'

1. Stijgende kosten

Nu ziekenhuis en verzekeraar weinig financieel risico meer liepen over de kosten van op de lijst opgenomen middelen, voelden zij zich minder geroepen die te beperken. De kosten stegen dus en werden gedekt vanuit het Budgettair Kader Zorg (BKZ).

2. Meer budgetkortingen

De stijging van uitgaven voor dure geneesmiddelen leidde tot stijging van zorguitgaven (meer dan begroot) en waren dan ook mede de oorzaak van opgelegde kortingen aan zorgaanbieders.

3. Hogere premie

Aangezien het extra geld dat nodig was voor het BKZ wel ergens vandaan moest komen, is dit mede van invloed geweest op de stijging van uitgaven. In het algemeen geldt dat de stijging van zorguitgaven heeft geleid tot premiestijging en hogere belastingen.

4. Perverse prikkels

Het werd in sommige situaties / bij sommige middelen opeens voordeliger voor verzekeraars om middelen (die op de lijst stonden) via het ziekenhuis te verstrekken dan een goedkoper equivalent via de openbare apotheek. Ook binnen een ziekenhuis was het gebruik van een 'lijstmiddel' voordeliger dan om te kiezen voor een goedkoper alternatief.¹⁵

11 Niet dat het de eerste maatregel was om de toegang tot dure medicijnen te garanderen: eerder waren er al ad hoc-regelingen opgesteld voor onder andere taxoiden en hiv-remmers.

12 Aanvankelijk was het maximaal 75 procent en konden ziekenhuizen en verzekeraars hierover afspraken maken. Later is dit gewijzigd naar een vast percentage.

13 Dit stond los van de toegang tot het pakket: in alle gevallen waren de middelen al onderdeel van het verzekerd pakket (voor 2006: Zfw).

14 Gold tot 2006 alleen voor ziekenfondsen.

15 Overigens bestaan voor de meeste dure geneesmiddelen weinig alternatieven.



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**CONTEXT > BEKOSTIGINGSBELEID****Bekostigingsbeleid tot 2012****5. Grijs gebruik**

Bovendien waren middelen vaak voor een specifieke indicatie op de lijst opgenomen (en voor andere indicaties niet). De koppeling met de indicatie heeft men waarschijnlijk niet altijd even strikt genomen (grijs gebruik).

6. Eeuwige lijst

Ondanks de criteria was de lijst grotendeels eenrichtingsverkeer: middelen die op de lijst werden geplaatst, gingen er in de praktijk nooit meer af. Ook niet als de geneesmiddelen niet meer aan de financiële criteria van de beleidsregel voldeden (zoals een minimale macro-omzet en minimale kosten per behandeling).

7. Gewilde positie

Het werd voor producenten van geneesmiddelen bijna net zo belangrijk om op de lijst te komen als om in het basispakket te worden opgenomen.

8. Collectieve lobby

Er ontstond al snel een gezamenlijke lobby van aanbieders, producenten en patiëntenverenigingen om de lijst uit te breiden. De overheid bleek hier weinig weerstand tegen te kunnen bieden.

9. Veel bureaucratie

Tegelijkertijd ontstond er wel veel bureaucratie rond de samenstelling van de lijst.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONTEXT > BEKOSTIGINGSBELEID

Bekostigingsbeleid vanaf 2012

Een add-on is een declaratietitel die een MSZ-instelling kan declareren, los van (of in aanvulling op) een DBC-zorgproduct. Add-ons beogen te grote kostenverschillen binnen DBC-zorgproducten te compenseren. In de huidige DBC-systematiek zijn er add-ons voor geneesmiddelen en voor de IC-zorg (intensive care). Als we in dit rapport spreken over add-ons bedoelen we (de declaratietitel voor) MSZ-geneesmiddelen.

De afschaffing van de budgettering (per 2012) betekende ook afschaffing van de beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen'. De add-ons bieden hiervoor een alternatief, binnen de systematiek van prestatiebekostiging (op basis van DBC's). De add-ons waren aanvankelijk gelimiteerd tot de lijst van geneesmiddelen die ook onder de vroegere beleidsregels 'Dure geneesmiddelen' en 'Weesgeneesmiddelen' vielen. Vanaf 2012 werden aan de lijst geneesmiddelen toegevoegd die meer kosten dan gemiddeld € 10.000 per patiënt per jaar. Ook besloot de minister van VWS om bepaalde geneesmiddelen toe te voegen aan deze add-onlijst. Inmiddels zijn de criteria voor het opnemen van geneesmiddelen op de add-onlijst verruimd (per 2015). Zorgaanbieders en zorgverzekeraars spreken nu samen af of de kosten van geneesmiddelen vergoed worden via het tarief van de behandeling, of apart als add-on. Het doel van het apart vergoeden van dure geneesmiddelen is (net als dat van de beleidsregels) om patiëntselectie op grond van kostenverschillen te voorkomen. Enkele gevolgen die benoemd zijn bij het bekostigingsbeleid tot 2012 (met name 4 t/m 9) zijn ook in dit beleid nog (deels) van toepassing.

De omzet van add-ons kent nu geen open einde meer. Ook hier geldt nu het macrobeheersingsinstrument. Bovendien kunnen de zorgverzekeraars een omzetplafond afspreken met de ziekenhuizen. Voor de zorgverzekeraar vallen ze deels onder de uitgaven waarover risico wordt gelopen in de risicoverevening. Over de kosten voor weesgeneesmiddelen en oncolytica lopen zorgverzekeraars geen risico. Zij krijgen hiervoor grotendeels een compensatie van de overheid. Over de andere producten lopen de verzekeraars wel risico.



Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

2

Keten

Beschrijving van
de (financiële) keten van
geneesmiddelen
binnen de MSZ

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

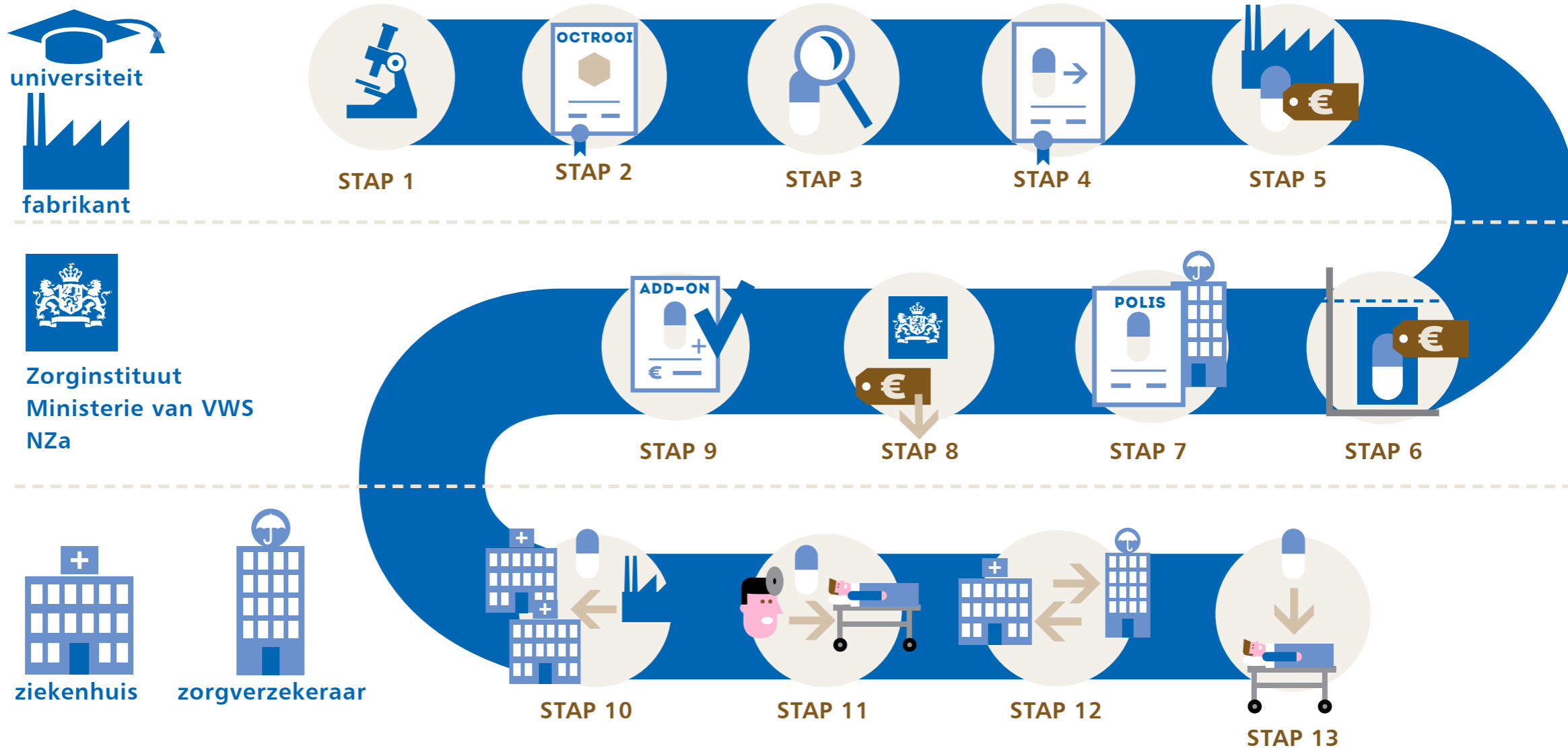
6
Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

De 13 stappen van MSZ-geneesmiddelen

Welke weg legt een MSZ-geneesmiddel af voordat het op de markt belandt? Wat zijn de belangrijkste partijen die het medicijn daarbij tegenkomt? En welke van deze partijen krijgen wanneer in de keten op welke manier met elkaar te maken?



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

KETEN

STAP 1: Zoeken naar moleculen



De farmaceutische industrie (hierna: industrie) onderzoekt en produceert geneesmiddelen waarna ze deze op de markt zet. Het onderzoek wordt voorafgegaan door ontwikkeling en onderzoek naar een ziekteproces en een aangrijpingspunt van een geneesmiddel. Dit onderzoek wordt vaak uitgevoerd door universiteiten en onderzoeksinstituten die worden gefinancierd door collectebusfondsen (zoals KWF Kankerbestrijding of de nierstichting) en de overheid. Daarnaast wordt geneesmiddelenonderzoek ook gestimuleerd door de Europese Unie door middel van subsidies.

Horizon 2020

Dit is het programma van de Europese Unie om Europees onderzoek en innovatie te stimuleren. Doel is Europa's wereldwijde concurrentiepositie zo sterk mogelijk te maken. Daarmee wil de commissie economische groei tot stand brengen en banen creëren. Horizon 2020 loopt sinds 1 januari 2014 en is de opvolger van het Zevende Kaderprogramma (KP7). Het krijgt een totaalbudget van ongeveer € 80 miljard voor de periode 2014-2020. 2 procent van dit budget wordt gebruikt voor onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen onder de naam Innovative Medicines Initiative 2 (IMI2).

Innovative Medicines Initiative (IMI2)

Dit is een partnerschap tussen de Europese Unie (vertegenwoordigd door de Europese Commissie) en de Europese branchepartij van de farmaceutische industrie (vertegenwoordigd door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, waar ook de Nederlandse brancheorganisatie Nefarma lid van is). De Europese Unie en de farmaceutische industrie investeren voor de periode 2014-2020 elk € 1,725 miljard in de samenwerking. Het doel van IMI2 is om innovatieve geneesmiddelen sneller te ontwikkelen en breed toegankelijk te maken. IMI2 helpt mee om de samenwerking te versterken tussen partijen. Van universiteiten en de industrie, tot kleine en middelgrote ondernemingen, patiëntenorganisaties en de overheid / de regelgevers. IMI2 financiert ook 'The European Lead Factory', een platform voor de ontwikkeling van veelbelovende geneesmiddelen. Non-profitorganisatie TI Pharma is de organisator van dit platform.

TERUG



VERDER

Inleiding

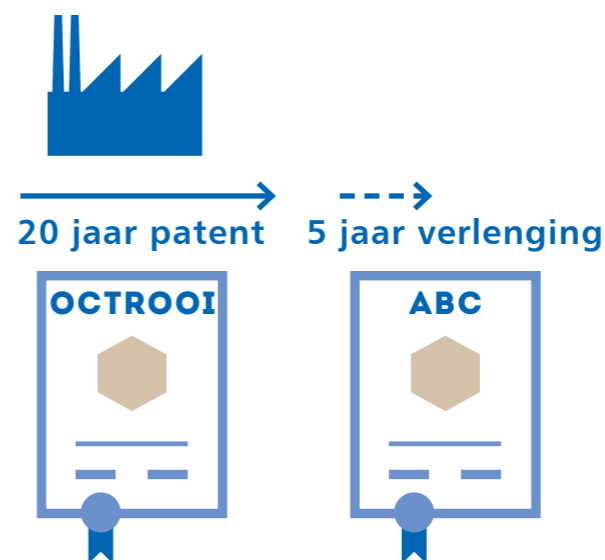
1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

KETEN

STAP 2: Octrooi aanvragen



Zodra een molecuul blijkt te werken, vragen farmaceutische bedrijven ('de industrie') er een octrooi voor aan. Anders gezegd: zij laten wettelijk vastleggen dat zij er intellectueel eigenaar van zijn. Daarna ontwikkelen ze het molecuul verder tot een geneesmiddel. Ook tijdens dit proces vragen zij octrooien aan. Bijvoorbeeld voor de manier waarop ze het middel maken of de toedieningsvorm waarin zij het op de markt brengen.



Bescherming onder voorwaarden

Voor geneesmiddelen kunnen op verschillende niveaus octrooien aangevraagd worden. Op het niveau van het basismolecuul tot en met het geneesmiddel dat in een bepaalde toedieningsvorm in een bepaalde verpakking op de markt wordt gebracht. Om een octrooi te krijgen, zijn twee voorwaarden cruciaal. Allereerst moet het gaan om nieuwe medicijnen of nieuwe methoden om medicijnen te produceren. Daarnaast moeten die middelen en methoden praktisch resultaat hebben. Met deze voorwaarden stimuleert de overheid kennisontwikkelaars om te investeren in innovatieve, toepasbare middelen. Een octrooi-toezegging gaat vooraf aan de vergunning om het medicijn in kwestie te mogen verhandelen.

In de praktijk worden octrooien voor geneesmiddelen aangevraagd door de industrie. Als een octrooi is verleend, dan is de partij aan wie het is verleend eigenaar van die kennis, producten en methoden. Andere partijen mogen er dan bijvoorbeeld geen geld mee verdienen. Deze wettelijke bescherming tegen concurrenten geldt in Europa maximaal twintig jaar, lopend vanaf de dag van aanvraag. Voor octrooien op farmaceutische producten en op

methodes om die producten te maken, is via het Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC) verlenging met vijf jaar mogelijk.

De periode waarin de industrie omzet kan maken met een bepaald geneesmiddel is echter korter dan 25 jaar. Een octrooi wordt doorgaans ver vóór de marktintroductie van het geneesmiddel aangevraagd en toegezegd. In feite hebben producenten uiteindelijk minder tijd om hun investering terug te verdienen en winst te maken. Volgens de branchepartij van farmaceutische fabrikanten zit er gemiddeld acht tot tien jaar tussen marktautorisatie voor een specialité (het originele middel) en de handelsvergunning voor een generiek middel. Voor het specialité Glivec (stofnaam: imatinib) en het generieke middel Imatinib omvat deze tussenliggende periode bijvoorbeeld inderdaad acht jaar. Soms duurt het langer. Zo is de handelsvergunning voor twee biosimilars van het medicijn Infliximab veertien jaar later afgegeven dan de handelsvergunning voor het origineel Remicade (stofnaam: infliximab).

TERUG



VERDER

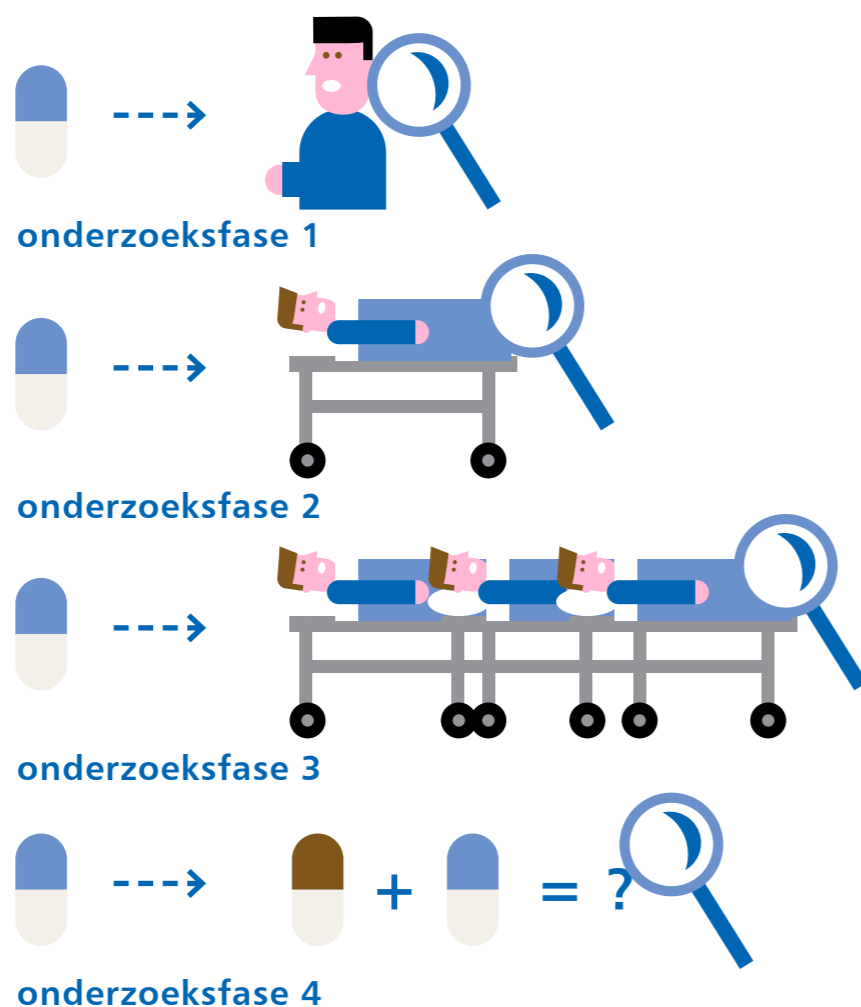
Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

KETEN

STAP 3: Onderzoek

De ontwikkeling van molecuul tot geneesmiddel vereist preklinisch onderzoek bij dieren en klinisch onderzoek bij mensen. De industrie bepaalt in welke instellingen het klinisch onderzoek wordt gedaan. Pas als de drie onderzoeksfases goed zijn doorlopen, mag een geneesmiddel op de markt gebracht worden (zie stap 4). Ook daarna vindt er nog onderzoek plaats: naar onverwachte bijwerkingen of onverwachte interacties met andere geneesmiddelen.



Klinische onderzoeksfases op volgorde

1. Onderzoek naar de juiste dosering van het geneesmiddel onder kleine groepen gezonde vrijwilligers. Wanneer wordt het goed verdragen, hoe wordt het opgenomen in het lichaam en hoe wordt het weer uitgescheiden?
2. Onderzoek naar de effectiviteit van het middel onder een relatief klein aantal patiënten. Welke dosering is het meest effectief zonder dat het onveilig wordt? Hoe reageren patiënten anders op het middel dan op het placebo?
3. Onderzoek naar bijwerkingen en de effectiviteit van de geselecteerde dosis van het geneesmiddel. Hoe effectief is het nieuwe middel ten opzichte van bestaande middelen?
4. Onderzoek naar onverwachte bijwerkingen of onverwachte interacties met andere geneesmiddelen. In deze fase is het middel al op de markt gebracht. Het onderzoek richt zich op patiënten die het middel gebruiken.

Therapeutische indicatie

Elk onderzoek richt zich op een specifieke groep patiënten. Zij hebben bepaalde kenmerken, inclusief een duidelijk te onderscheiden ziektebeeld. De groep waarop een onderzoek zich richt, is ook de groep waarvoor het geneesmiddel uiteindelijk op de markt wordt gebracht (zie stap 4). De industrie krijgt dan bijvoorbeeld een handelsvergunning voor een geneesmiddel gericht op 'patiënten ouder dan 18 jaar die in de derdelijnsbehandeling zitten van uitgezaaide borstkanker'. Dit wordt de 'therapeutische indicatie' van het geneesmiddel genoemd.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

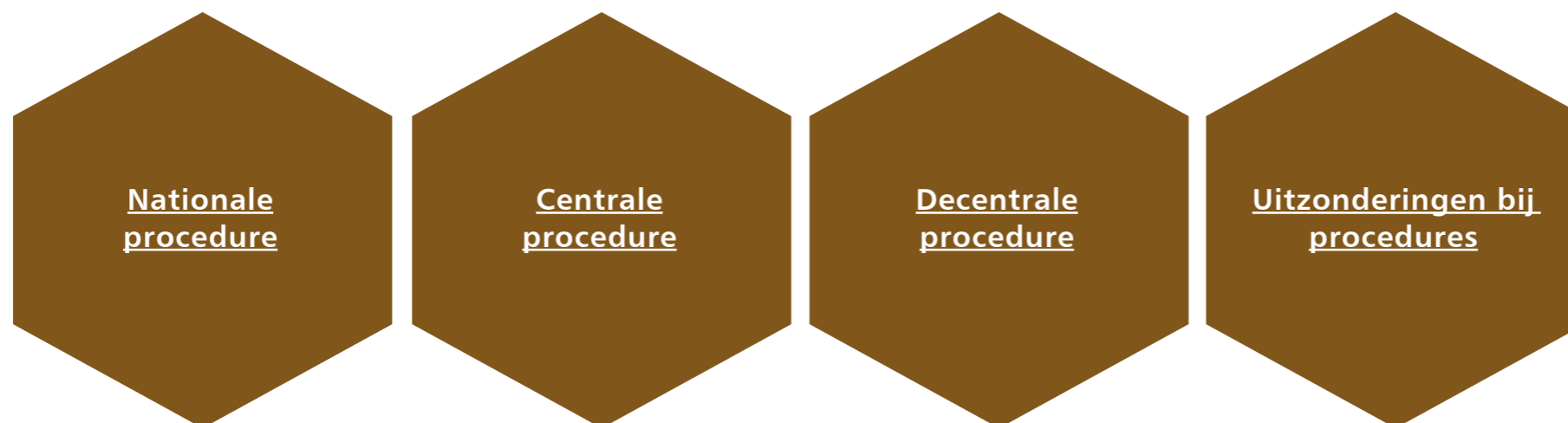
Verant-
woording

KETEN

**STAP 4: Handelsvergunning
aanvragen**

Na de vereiste preklinische en klinische onderzoeksfases komt een geneesmiddel in aanmerking voor een handelsvergunning. De industrie kan drie verschillende routes volgen om in Nederland een handelsvergunning te krijgen (ook wel 'marktautorisatie' of 'registratie' genoemd): de nationale, de centrale en de decentrale procedures.

De centrale procedure is verplicht voor biotechnologisch bereide geneesmiddelen en voor medicijnen die bedoeld zijn voor het behandelen van onder andere kanker, aids, neurodegeneratieve ziekten en diabetes. In overige gevallen kunnen medicijnontwikkelaars zelf kiezen tussen de procedures. Voor bepaalde soorten geneesmiddelen gelden uitzonderingen en worden procedures anders ingevuld.



- DCP
- Wederzijdse procedure

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**KETEN****STAP 4: Handelsvergunning aanvragen****De procedures****1. De nationale procedure**

De industrie kan een vergunning aanvragen voor de Nederlandse markt door een registratiedossier in te dienen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dit is een zelfstandig bestuursorgaan van het ministerie van VWS. Het CBG kijkt naar de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van het geneesmiddel en beoordeelt vervolgens of de voordelen aantoonbaar opwegen tegen de nadelen. Als dat zo is, geeft het CBG de handelsvergunning af. Deze marktautorisatie geldt dan uitsluitend voor Nederland en is niet gebaseerd op een vergunning van een andere EU/EER-lidstaat voor hetzelfde middel.

2. De centrale procedure

De industrie kan ook marktautorisatie aanvragen voor de hele EU. Die vergunning geldt dan in één keer voor alle Europese lidstaten, Nederland inclusief. De aanvrager moet zijn registratiedossier in dit geval indienen bij het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) in Londen. Het dossier wordt vervolgens beoordeeld door de Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), het geneesmiddelenbeoordelingscomité van EMA. Dat comité brengt een advies uit aan de Europese Commissie, die verantwoordelijk is voor handelsvergunningen. De commissie neemt ten slotte een bindend besluit.

Het beoordelingscomité

Elke Europese lidstaat is vertegenwoordigd in de CHMP. In de CHMP worden voor elk geneesmiddel een tweetal rapporteurs benoemd. De CHMP-leden functioneren op persoonlijke titel. Zij hebben een brugfunctie tussen Europese en nationale systemen. In Nederland leggen de Nederlandse CHMP-leden verantwoording af aan het CBG.

3. De decentrale procedures

De derde route die de industrie kan kiezen kent twee varianten, beide gericht op Europese marktautorisatie maar zonder dat die autorisatie via een centraal Europees orgaan geregeld wordt. De eerste variant heet ook daadwerkelijk 'decentrale procedure' (DCP). In dit geval heeft de aanvrager nog van geen enkele afzonderlijke lidstaat een handelsvergunning gekregen. Via de DCP kan de aanvrager voor meerdere lidstaten een marktautorisatie krijgen.

De tweede variant wordt 'de wederzijdse procedure' genoemd. Daarin heeft de aanvrager al van minstens één Europese lidstaat een handelsvergunning. Hij verzoekt de overige lidstaten vervolgens via het Europese overlegorgaan CMDh (zie kader) om het voorbeeld te volgen van deze 'Reference Member State' (RMS). Zij krijgen dus de vraag om het middel te erkennen, inclusief de Summary of Product Characteristics (SmPC), de patiëntenbijsluiter en de verpakkingstekst.

De coördinerende instantie

De Coordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures (CMDh) is het Europese overlegorgaan dat verantwoordelijk is voor het goed functioneren van de Wederzijdse erkennings- en Decentrale procedures. De CMDh is een groep van de Heads of Medicines Agencies (HMA).

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

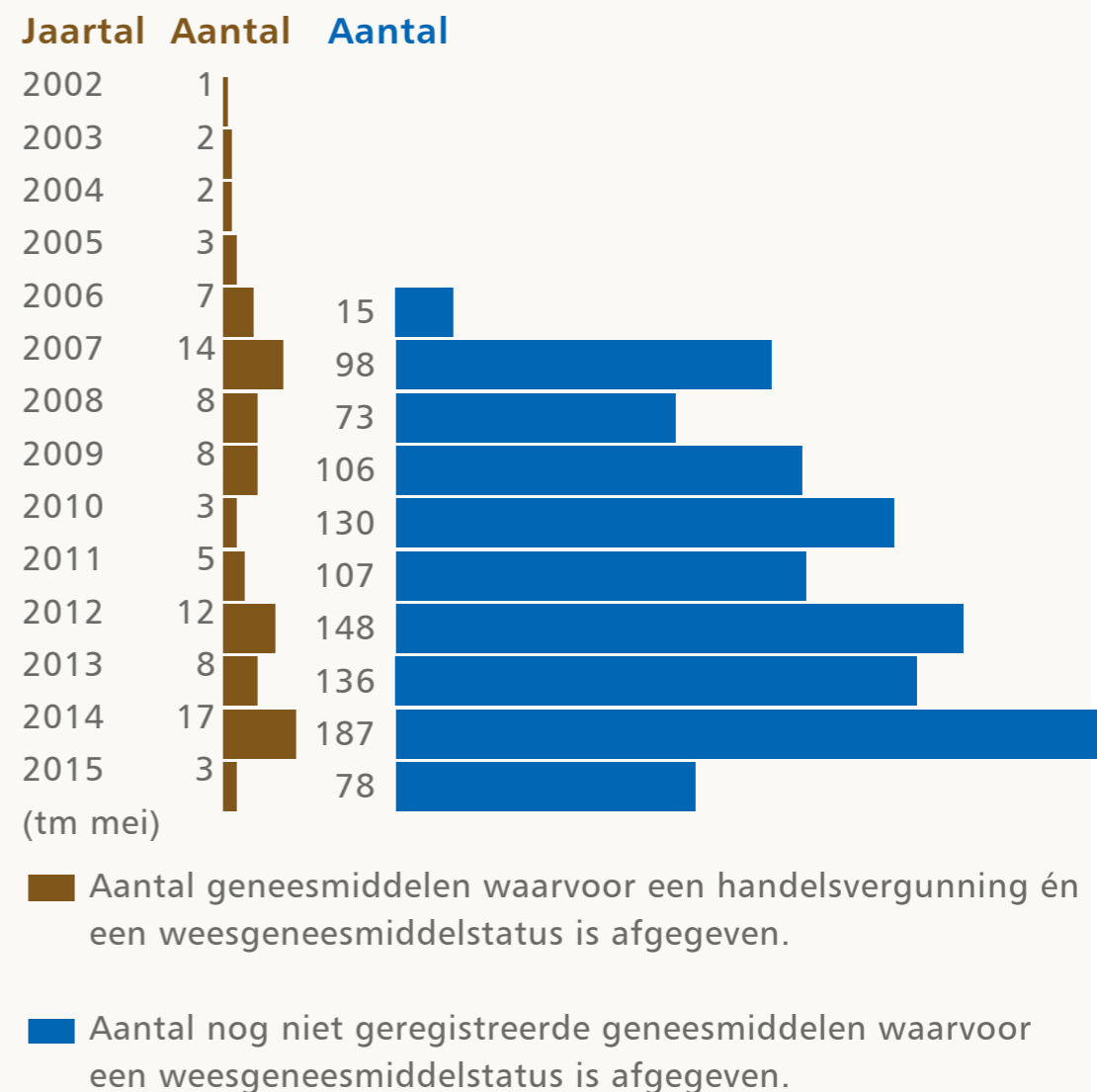
Aanbevelingen

Verant-
woording**KETEN****STAP 4: Handelsvergunning aanvragen****Uitzonderingen bij procedures***Bij weesgeneesmiddelen*

Weesgeneesmiddelen zijn medicijnen voor 'zeldzame ziekten': levensbedreigende of chronisch verzwakkende aandoeningen die bij maximaal vijf op de tienduizend EU-burgers voorkomen. Per ziekte gaat het om gemiddeld zo'n 250.000 mensen; een relatief klein aantal. Farmaceutische bedrijven hebben onder normale marktcondities weinig interesse in de ontwikkeling en marketing van geneesmiddelen voor zo weinig patiënten.

Omdat de EU vindt dat deze medicijnen er wel moeten komen, stimuleert zij de ontwikkeling ervan op verschillende manieren. Farmaceutische bedrijven die zich richten op geneesmiddelen voor een kleine groep patiënten en de centrale procedure kiezen voor marktautorisatie, krijgen bijvoorbeeld:

- ondersteuning bij de ontwikkeling van het middel ('protocol assistance');
- lagere tarieven voor het aanvragen van een handelsvergunning;
- tien jaar marktexclusiviteit na marktautorisatie. Deze marktbescherming wordt met twee jaar verlengd als het bedrijf heeft toegezegd onderzoek te doen naar toepassing bij kinderen. Gedurende de periode van marktexclusiviteit nemen de EMA en de lidstaten geen registratie-aanvraag in behandeling voor geneesmiddelen of indicatie-uitbreidingen die vergelijkbaar zijn. De producent van het weesgeneesmiddel geeft aan wat concurrerende geneesmiddelen zijn.

Aantallen weesgeneesmiddelenBron: Europees geneesmiddelenagentschap (EMA), [European public assessment reports](#)Bron: Europese Commissie, Pharmaceuticals – [Community Register](#)

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

STAP 4: Handelsvergunning
aanvragen*Adaptive pathways approach*

Als er nog geen medische behandeling is voor potentieel ernstige ziekten, dan moet die behandeling er zo snel mogelijk komen. Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) heeft speciale regels ontwikkeld om nieuwe medicijnen voor potentieel ernstige ziekten snel op de markt te brengen. Deze *'adaptive pathways approach'* (voorheen *'adaptive licensing'* genoemd) kent twee varianten. Óf er wordt een initiële handelsvergunning verleend voor een patiëntenpopulatie die aanvankelijk beperkt in omvang is (later kan het middel voor meer mensen beschikbaar komen) óf er wordt een vervroegde handelsvergunning verleend zonder die beperking van de patiëntenpopulatie.

Conditional approval

Stel: een ziekte brengt de volksgezondheid in gevaar en er is geen behandeling voor. In dat geval kan EMA's geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP adviseren een handelsvergunning af te geven op basis van gegevens die minder compleet zijn dan normaal gesproken wordt vereist. Er gelden dan wel specifieke verplichtingen voor de registratiehouder, die jaarlijks worden geëvalueerd. Een dergelijke handelsvergunning heet een *'conditional approval'* ('voorwaardelijke goedkeuring'). *Conditional approval* is een voorbeeld van de tweede variant van de *adaptive pathways approach*.

Compassionate use

Fabrikanten mogen in Nederland een niet-geregistreerd geneesmiddel ter beschikking stellen aan een groep patiënten ('cohort'). Maar alleen als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat noodzakelijk acht. Die noodzaak is er volgens het CBG als het cohort een ernstige aandoening heeft waarvoor nog geen geneesmiddel op de markt is; als het gaat om 'schrijnende gevallen'. Ook moet het aannemelijk zijn dat het nog ongeregistreerde medicijn wel marktautorisatie zal krijgen. Klinisch onderzoek naar het nieuwe middel dient op z'n minst veelbelovende resultaten te hebben. Als aan die voorwaarden voldaan wordt, kan de farmaceutische fabrikant een aanvraag indienen bij het *compassionate use*-programma van het CBG.

Artsenverklaring

Een individuele patiënt mag in Nederland een niet-geregistreerd geneesmiddel krijgen als hij daartoe een artsenverklaring krijgt. Een artsenverklaring valt onder de bevoegdheid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

TERUG



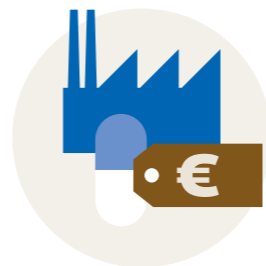
VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

KETEN

STAP 5: Adviesprijs vaststellen



Elk farmaceutisch bedrijf dat een nieuw geneesmiddel in een Europese lidstaat wil verkopen, stelt vast welke prijs het in dat land voor het medicijn gaat vragen. Deze adviesprijs komt op verschillende manieren tot stand.

Ten eerste is er de *bottom up*-benadering: welke prijs is minimaal nodig om (gegeven de duur van de patentbescherming en het verwachte aantal patiënten) het bedrijf financieel gezond te houden? Ten tweede is er de *top down*-benadering: wat willen kopers maximaal betalen? Die *willingness to pay* wordt beïnvloed door talrijke factoren, zoals de vergoedingssystemen, bekostigingssystemen en prijs van concurrerende middelen in de afzonderlijke landen. In Nederland speelt bijvoorbeeld ook de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) een rol.

Hoe de farmaceut het ziet

'Bij de eerste introductie geven bedrijven een prijsindicatie af. Daarbij zoeken ze een balans. Aan de ene kant gaat het om het bedrag dat ze moeten rekenen om gemaakte kosten terug te verdienen, inclusief een winstmarge die ieder bedrijf nodig heeft om investeerders te belonen en opnieuw in onderzoek en ontwikkeling te kunnen investeren, zodat ze ook in de toekomst gezond kunnen blijven opereren. Aan de andere kant kijken ze naar de waarde die een geneesmiddel bij de behandeling van een ziekte kan toevoegen, zowel medisch als economisch. Ze wegen mee wat de opbrengsten en zorgbesparingen van het geneesmiddel zullen zijn en maken daarbij ook een vergelijking met alternatieve behandelmogelijkheden. Op basis van die afweging komen ze tot een adviesprijs, waarover vervolgens kan worden onderhandeld met overheden. In dat proces moet een balans ontstaan tussen de publieke belangen, die de overheid behartigt, en de private belangen van de bedrijven. Is de maximumprijs eenmaal vastgesteld, dan kunnen zorgverzekeraars en ziekenhuizen in specifieke gevallen gaan onderhandelen over de prijs die zij willen betalen.'

Bron: [Nefarma, website](#)

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

STAP 6: Maximumprijs vaststellen

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) kan het ministerie van VWS maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststellen. Het gaat hier om de maximale prijs waarvoor een farmaceutisch bedrijf een geneesmiddel aan (ziekenhuis-) apotheken en groothandels mag verkopen. Het gaat dus niet om de prijs die een zorgverzekeraar aan een zorgaanbieder mag vergoeden.

Het ministerie stelt de maximumprijzen vast via Farmatec, een onderdeel van zijn uitvoeringsorganisatie Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG). Farmatec kijkt voor het vaststellen van de maximumprijzen naar het gemiddelde van de adviesprijzen van dezelfde geneesmiddelen in andere EU-lidstaten. Dat wil zeggen: in de prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden: België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.

Een helemaal volledig beeld geven die prijslijsten niet. Farmaceutische bedrijven zijn namelijk niet verplicht om een geneesmiddel (en de bijbehorende adviesprijs) op te nemen in die prijslijsten. Ook in de Nederlandse prijslijst (de G-standaard) zijn niet alle geneesmiddelen opgenomen die een handelsvergunning hebben.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

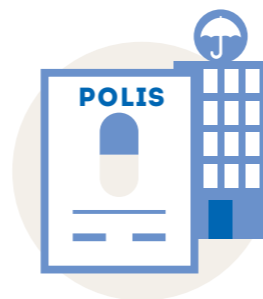
6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

STAP 7: Vaststellen wat vanuit de basisverzekering vergoed wordt



Er zijn twee systemen om geneesmiddelen op te nemen in het verzekerde pakket. Dit is afhankelijk van de wettelijke aanspraak waar ze onder vallen. Als het geneesmiddel wordt verstrekt of toegediend binnen het ziekenhuis als deel van een medisch specialistische behandeling, dan valt het medicijn onder de aanspraak 'geneeskundige zorg'. Als het geneesmiddel wordt verstrekt buiten het ziekenhuis, dan is er sprake van 'farmaceutische zorg'. Dit onderzoek richt zich op geneesmiddelen binnen de geneeskundige zorg (MSZ-geneesmiddelen). Ter vergelijking worden beide pakketsystemen toegelicht.

Farmaceutische zorg

Binnen de farmaceutische zorg bestaat een limitatieve lijst van geneesmiddelen die zijn opgenomen in de basisverzekering. Staat een geneesmiddel op deze lijst, dan heeft de verzekerde recht op vergoeding van dit geneesmiddel uit de basisverzekering. Deze gang van zaken wordt een 'gesloten systeem' genoemd, de lijst zelf een 'positieve lijst'. Staat een geneesmiddel níet op deze positieve lijst, zoals paracetamol, dan moet de patiënt het zelf betalen. Het is dus vooraf duidelijk of de patiënt recht heeft op vergoeding van een specifiek geneesmiddel.

Ook geldt voor deze aanspraak een bepaald vergoedingssysteem, dat rekening houdt met de prijzen van geneesmiddelen.

Het farmaceutische bedrijf kan voor een geneesmiddel vergoeding aanvragen (oftewel: 'opname op de positieve lijst') bij het ministerie van VWS. Vervolgens beoordeelt het Zorginstituut Nederland of het geneesmiddel onderling vervangbaar is met geneesmiddelen die al op de positieve lijst zijn opgenomen. Als een medicijn vervangbaar blijkt, dan geldt een vergoedingslimiet voor het cluster van onderling vervang-

bare geneesmiddelen en dus voor het betreffende geneesmiddel. Mocht de fabrikant een hogere prijs vragen dan deze vergoedingslimiet, dan betaalt de verzekerde het verschil zelf. Als er geen sprake is van vervangbaarheid en wel van therapeutische meerwaarde ten opzichte van andere behandelingen, dan wordt het geneesmiddel zonder vergoedingslimiet opgenomen in de positieve lijst.

Totdat een medicijn deze procedure met succes doorlopen heeft, heeft een patiënt geen recht op vergoeding. Soms is een middel al wel op de markt, maar die aanwezigheid op de markt is onvoldoende criterium. De procedure waarin een middel wordt opgenomen in de positieve lijst duurt ongeveer drie tot zes maanden. Een zorgverzekeraar moet via de polis aangegeven op welke handelsnamen per werkzame stof een verzekerde recht heeft. Verzekerden hebben de vrijheid te kiezen voor een zorgverzekeraar die veel of weinig merken heeft opgenomen in de polis.

Geneeskundige zorg

Binnen de geneeskundige zorg bestaat er geen limitatieve lijst. Te gebruiken medicijnen stromen automatisch het pakket in. Hierdoor zijn geneesmiddelen direct beschikbaar voor patiënten op het moment van marktautorisatie. In plaats van een 'gesloten systeem' is er voor de geneeskundige zorg een 'open systeem'. Daarbij beoordeelt in de eerste plaats een zorgverzekeraar of een verzekerde aanspraak heeft op een geneesmiddel. Het Zorginstituut Nederland kan een duiding geven van de therapeutische waarde van een geneesmiddel. Het Zorginstituut Nederland beoordeelt alleen specialistische geneesmiddelen die een (hoog) risico op betaalbaarheid of kwaliteit vormen voor het pakket. Dat zijn bijvoorbeeld geneesmiddelen die macro meer kosten dan € 2,5 miljoen per jaar en waarvan de fabrikant een therapeutische meerwaarde claimt. Op basis van deze beoordeling kan het Zorginstituut adviseren om een middel uit te sluiten van het verzekerde pakket. Dit kan om twee redenen:

1. Ongunstige of onzekere kosteneffectiviteit;
2. Hoge budgetimpact.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

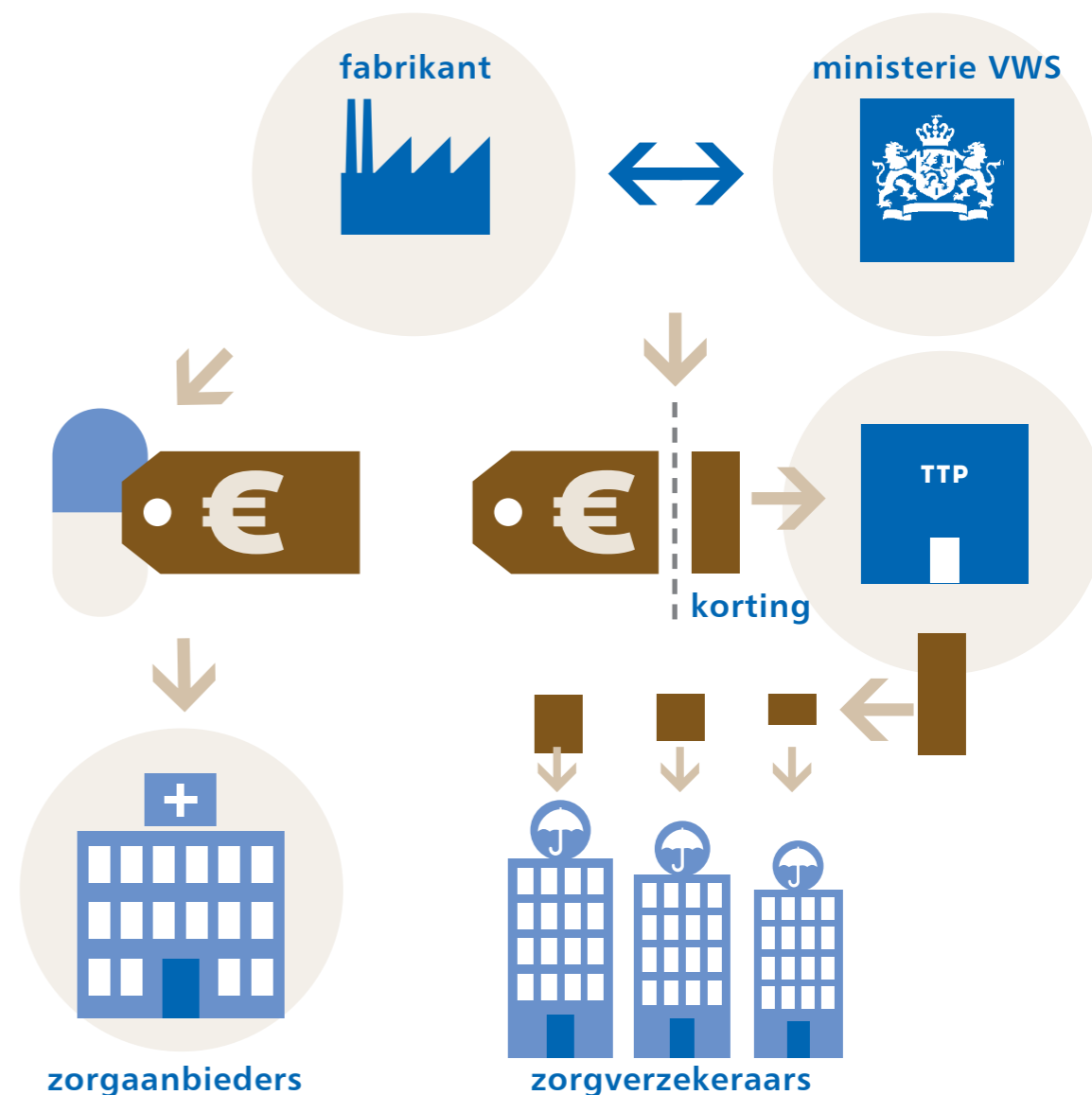
Verant-
woording

KETEN

STAP 8: Prijs zo nodig verlagen

Bij sommige geneesmiddelen is sprake van een hoge budgetimpact en/of een ongunstige kosteneffectiviteitsratio (volgens onderzoek van Zorginstituut Nederland). De overheid kan dan besluiten rechtstreeks met de fabrikanten te onderhandelen over de prijs.

Deze taak ligt bij het Buro Prijsarrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS. Door goed te onderhandelen met fabrikanten hoopt het ministerie de (collectieve) uitgaven aan geneesmiddelen te beperken. De overheid grijpt alleen terug op deze optie, als zij verwacht dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders de prijs niet (ver genoeg) omlaag zullen krijgen. De uitkomst van de onderhandeling is een contractuele overeenkomst tussen VWS en de fabrikant over prijs – en vaak ook over volume. De uitkomsten van deze onderhandeling zijn geheim. De fabrikant brengt voor het middel waarover een afspraak is gemaakt de reguliere prijs in rekening bij de zorgaanbieder, maar betaalt de afgesproken korting met VWS uit aan een Trusted Third Party (TTP). Deze intermediair verdeelt de teruggestorte bedragen over de individuele zorgverzekeraars op basis van hun marktaandeel. De zorgaanbieder die het geneesmiddel toepast bij de patiënt, ziet dus niets van de korting terug in zijn inkoopkosten.



TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

STAP 9: Prestaties en maximale tarieven vaststellen



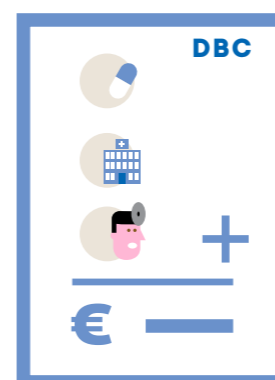
Een MSZ-geneesmiddel moet gedeclareerd worden als integraal onderdeel van een DBC-zorgproduct. Apart declareren mag in principe niet. Deze hoofdregel geldt voor DBC-zorgproducten in het gereguleerde én het vrije segment.

Uitzondering op de regel: add-ons

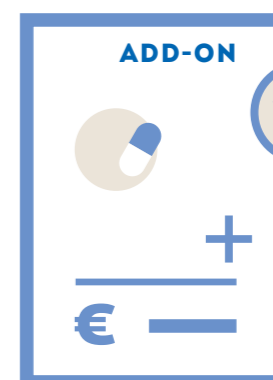
Nu is het zo dat de kosten van behandeling met een bepaald geneesmiddel sterk kunnen verschillen per individu. Daarnaast kan een medicijn bij verschillende indicaties – en dus binnen verschillende DBC-zorgproducten – worden ingezet. Beide zaken kunnen leiden tot kosteninhomogeniteit (grote variatie in kosten) van één of meerdere DBC-zorgproducten. Om de negatieve gevolgen van kosteninhomogeniteit (zoals patiëntselectie) te voorkomen, zijn er voor bepaalde geneesmiddelen uitzonderingen op de hoofdregel. Die mogen dus wél apart gedeclareerd worden. Zo'n soort declaratie wordt een 'add-on' genoemd.

Voorwaarden voor losse declaratie

De NZa stelt voor combinaties van stofnamen (werkzame stoffen) en indicaties vast of het een add-onprestatie is. Die add-ons komen op een lijst te staan. Als een patiënt een geneesmiddel gebruikt waarvan de stofnaam én de indicatie is opgenomen op die lijst, dan moet de instelling het geneesmiddel als add-on declareren. Als een patiënt een geneesmiddel gebruikt waarvan de stofnaam niet is opgenomen op de add-onlijst, dan moet de instelling het geneesmiddel declareren als onderdeel van een DBC-zorgproduct. Als een patiënt een geneesmiddel gebruikt waarvan de stofnaam wel is opgenomen op de add-onlijst, maar de indicatie niet, dan moet de instelling het geneesmiddel declareren als onderdeel van een DBC-zorgproduct. Overigens: het wel of niet beschikbaar zijn van een add-on is geen duiding van een aanspraak of recht op vergoeding voor een individuele patiënt.



Geneesmiddel
onderdeel van
DBC-zorgproduct



Geneesmiddel
als add-on
(aparte declaratie)

Goedkeuring
NZa

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**KETEN****STAP 9: Prestaties en maximale tarieven vaststellen****Advies over add-onaanvraag**

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars kunnen bij de NZa een aanvraag indienen voor het opnemen of verwijderen van een stofnaam en indicatie. Zodra zij dat doen, vraagt de NZa vertegenwoordigers van zorgaanbieders en zorgverzekeraars om advies. Uit dit advies moet objectiveerbaar en verifieerbaar blijken:

- of de bekostiging van de betreffende stofnaam en/of indicatie als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot kostenhomogene DBC-zorgproducten;
- op welke wijze getoetst is bij de beoordeling of een add-on wel of niet als onderdeel van een DBC-zorgproduct leidt tot een kostenhomogeen DBC-zorgproduct;
- of en hoe het advies zorgvuldig en consistent met eerdere adviezen tot stand is gekomen.

De vertegenwoordigers van zorgaanbieders en zorgverzekeraars hanteren verschillende criteria om te beoordelen of sprake is van kosteninhomogeniteit. Eén daarvan is dat het geneesmiddel bij de betreffende indicatie meer kost dan gemiddeld € 1.000 per patiënt per jaar.

Vaststelling maximumtarieven

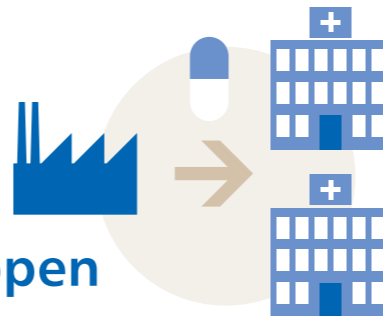
Een maximumtarief is het bedrag dat een ziekenhuis maximaal in rekening kan/mag brengen bij een zorgverzekeraar of patiënt en én het bedrag dat een zorgverzekeraar maximaal mag vergoeden aan het ziekenhuis of patiënt. Het maximumtarief is dus niet de prijs die een fabrikant maximaal mag vragen aan het ziekenhuis. Dóe prijs is bepaald in de Wet geneesmiddelenprijzen. De NZa stelt maximumtarieven vast voor add-ongeneesmiddelen.

Per stofnaam en toedieningsvorm (bijvoorbeeld een tablet of een injectievloeistof) wordt het maximumtarief bepaald op basis van de laagste prijs per milligram. Met 'prijs' wordt hier bedoeld: de prijs zoals de fabrikant het product heeft aangemeld in de G-standaard, de Apotheek Inkoop Prijs (AIP). Indien er meerdere producten op de markt zijn met dezelfde werkzame stof in dezelfde toedieningsvorm: dan wordt het tarief gelijkgesteld aan de laagste prijs (AIP) per milligram en verhoogd met 6 procent btw.

TERUG



VERDER



Inleiding

KETEN

STAP 10: Geneesmiddel inkopen

1

Context

Ziekenhuisapotheken kopen geneesmiddelen grotendeels in bij groothandels (Brocacef, Mediq, Alliance Healthcare). De onderhandeling over de prijzen van geneesmiddelen voeren die ziekenhuisapotheken rechtstreeks met de farmaceutische industrie.

2

Keten

Zij proberen dan korting te bedingen. De mate waarin ziekenhuizen daarin slagen, varieert per geneesmiddel en is afhankelijk van de mate van concurrentie. Sommige ziekenhuizen slagen erin om voor een bepaald geneesmiddel méér korting te bedingen dan andere ziekenhuizen. Inkoopkortingen komen ten goede aan het ziekenhuis en uiteindelijk aan de zorg voor de patiënt. De hoogte van de kortingen is niet openbaar. Die wordt contractueel vastgelegd tussen de ziekenhuizen en de fabrikanten.

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

Krachten bundelen

Hoewel de meeste ziekenhuizen nog individueel onderhandelen met de industrie, is er wel een toename van krachtenbundelingen. Steeds meer ziekenhuizen onderhandelen gezamenlijk en vormen zo inkoopcombinaties.

Voorbeeld 1: de Santeon-groep

Een groep van zes ziekenhuizen, de zogeheten 'Santeon-groep', koopt gezamenlijk geneesmiddelen in bij de fabrikant. Zij hebben onder andere eigen richtlijnen ontwikkeld voor de zorg aan patiënten die biologicals gebruiken. De Santeon-groep bestaat uit: het Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis in Nijmegen, het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven, het Martini Ziekenhuis in Groningen, het Medisch Spectrum Twente in Enschede, het St. Antonius Ziekenhuis in Utrecht/Nieuwegein en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis in Amsterdam

Voorbeeld 2: de Achmea-samenwerking

Negentien ziekenhuizen kopen sinds 2015 gezamenlijk met zorgverzekeraar Achmea TNF-alfaremmers in. De hogere korting die wordt bedongen door de samenwerking komt voor een derde ten goede aan de deelnemende ziekenhuizen en voor een derde aan de premiebetaler via Achmea. De overige 33 procent wordt in een innovatiefonds gestort.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

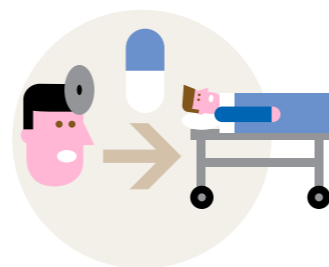
STAP 11: Geneesmiddel
voorschrijven

Medisch specialisten schrijven geneesmiddelen voor. Daarbij zijn behandelrichtlijnen leidend. Behandelrichtlijnen worden opgesteld door beroepsgroepen. Er is veel variatie in de mate waarin beroepsgroepen zich verenigen om kwalitatief goede behandelrichtlijnen op te stellen.

Medisch oncologen zijn een voorbeeld van een groep die zich hiervoor goed weten te organiseren. De Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) maakt zich zeer sterk voor het ontwikkelen van behandelrichtlijnen (zie kader).

Soms worden geneesmiddelen voorgeschreven voor niet-geregistreerde indicaties. Dit noemen we off-labelgebruik. In bepaalde gevallen kan de medisch specialist afwijken van de behandelrichtlijnen. Hij moet daar dan wel op z'n minst een goede motivatie voor hebben. De industrie probeert medicijnen als voorkeursgeneesmiddelen opgenomen te krijgen in de behandelrichtlijnen. De industrie zet hier diverse marketinginstrumenten voor in, onder andere gericht op medisch specialisten.

Ziekenhuizen hebben elk een eigen geneesmiddelformularium. Dit omvat onder andere een voorkeurslijst van geneesmiddelen per aandoening. Soms hebben medisch specialisten de keuze welk middel ze nemen. De keuze van de geneesmiddelen in het formularium is gebaseerd op overwegingen van effectiviteit, veiligheid, gebruiksgemak en doelmatigheid (inclusief de prijs).



Behandelrichtlijnen beroepsgroep

Behandelingen met geneesmiddelen worden doorgaans beoordeeld door de medische beroepsgroep. Zij beslissen of ze de behandelingen in hun richtlijnen opnemen. Een voorbeeld hiervan is de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (commissie BOM). Deze commissie beoordeelt de klinische waarde van nieuwe geneesmiddelen, behandelmethoden en behandelindicaties op het gebied van de medische oncologie. Doel is de praktische toepassing van deze nieuwe, vaak kostbare geneesmiddelen en methoden landelijk beter af te stemmen. De commissie BOM beoordeelt een nieuw oncologisch middel wanneer er ten minste één wetenschappelijke publicatie over resultaten van een gerandomiseerde fase III-studie beschikbaar is. Ook moet het medicijn via het Europees Geneesmiddelen Agentschap geregistreerd zijn. Bovendien moet, indien relevant, de Commissie Geneesmiddelen van Zorginstituut Nederland een oordeel hebben geveld over het middel.¹⁶ Ook de Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) voeren dergelijke activiteiten uit. (www.hovon.nl)

Medicijnen voor kinderen

Bij kinderen zijn voorschriften vaker *off label*, dat wil zeggen: bedoeld voor een niet-geregistreerde indicatie. Dit zorgt voor discussies in het veld tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Alle *off label*-voorschriften aan kinderen die naar hun mening voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk staan in het landelijke kinderformularium (www.kinderformularium.nl) van het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK).

¹⁶ Bron: NVMO (geraadpleegd 18-6-2015)



Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

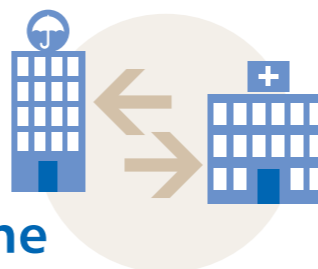
Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

STAP 12: Medisch specialistische zorg inkopen

Zorgverzekeraars kopen MSZ-geneesmiddelen in als onderdeel van de medisch specialistische zorg. Add-ons worden apart gedeclareerd en zijn daarmee in omvang inzichtelijk voor zorgverzekeraars. Dit in tegenstelling tot de overige. Deze niet-add-ongeneesmiddelen zijn niet apart zichtbaar voor verzekeraars. Met ingang van 1 januari 2015 zijn zorgverzekeraars risicodragend voor add-ons, met uitzondering van weesgeneesmiddelen en oncolytica.

Zorgverzekeraars kopen medisch specialistische zorg in via uiteenlopende contractsoorten. Als het patent van geneesmiddelen verlopen is, kan een zorgverzekeraar via contractafspraken het gebruik van generieke medicijnen (zoals biosimilars) stimuleren.

Preferentiebeleid, zoals dat extramuraal bestaat, is binnen de geneeskundige zorg wettelijk niet mogelijk. Preferentiebeleid is namelijk gekoppeld aan de aanspraak 'farmaceutische zorg', niet aan de aanspraak 'geneeskundige zorg'. Desondanks is het dus wel mogelijk om als verzekeraar het gebruik van een bepaald middel te stimuleren.

Onderhandeling over korting

De NZa stelt de maximumtarieven van add-ongeneesmiddelen vast op de laagste Apotheek Inkoop Prijs (AIP) per stofnaam en toedieningsvorm. Het is aan de zorgverzekeraar om met het ziekenhuis te onderhandelen over een eventuele inkoopkorting op het maximumtarief. Eventuele inkoopkortingen die fabrikanten geven aan ziekenhuizen, worden niet door de NZa in het maximumtarief verwerkt.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

KETEN

STAP 13: Middel ontvangen en vergoeding betalen



Patiënten kunnen aanspraak maken op zorg uit het basispakket indien dit voldoet aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' en zij er 'redelijkerwijs op aangewezen' zijn. Een zorgverzekeraar de kosten moeten dekken van elke behandeling-met-geneesmiddelen waarvoor deze criteria opgaan. Zij zal die dus moeten inkopen voor verzekerden met een naturapolis of moeten vergoeden aan verzekerden met een restitutiepolis. Voor geneeskundige zorg is, net als bij farmaceutische zorg, het eigen risico van toepassing.

MSZ-geneesmiddelen maken soms onderdeel uit van een DBC-zorgproduct, waardoor bij de patiënt één tarief in rekening wordt gebracht en door de zorgverzekeraar wordt betaald. Deze geneesmiddelen zijn op het declaratieoverzicht van de patiënt dan niet afzonderlijk zichtbaar. MSZ-geneesmiddelen waar een add-on voor is vastgesteld, maken geen onderdeel uit van een DBC-zorgproduct en zijn daardoor wel afzonderlijk zichtbaar.

Rechten van de patiënt (internationaal)

Bij de bevordering van de gezondheid van mensen spelen meerdere mensenrechten een rol. Het 'recht op zorg voor de gezondheid' is vastgelegd in het Internationaal Verdrag inzake Economische, Sociale en Culturele Rechten (IVESCR), het Europees Sociaal Handvest (ESH) en het Grondrechtenhandvest van de Europese Unie.

Voor de Nederlandse staat betekent dit recht een inspanningsverplichting om te zorgen voor een kwalitatief goed stelsel van gezondheidszorg. Medische voorzieningen, medicijnen, behandelingen en medisch personeel moeten voor iedereen die dat nodig heeft toegankelijk, beschikbaar, aanvaardbaar en van goede kwaliteit zijn. Het recht op gezondheid omvat voor de staat eveneens de verantwoordelijkheid om de gezondheid van alle inwoners te beschermen en te bevorderen.

Verder is er EU-richtlijn 2011/24 voor de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. De richtlijn is voor Nederland bindend en regelt dat als een patiënt in een andere lidstaat dan het 'thuisland' een behandeling ondergaat, deze behandeling in beginsel voor vergoeding in aanmerking komt. Daarbij geldt echter de beperking dat die vergoeding geen betrekking heeft op behandelingen die in het thuisland niet tot de vergoede behandelingen horen. Deze richtlijn erkent dus dat lidstaten, zoals Nederland, autonoom beslissingen nemen over de inhoud van de sociale zorgverzekering (dus welke behandelingen wel en niet worden vergoed).

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

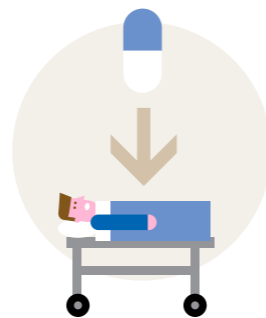
Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**KETEN****STAP 13: Middel ontvangen en vergoeding betalen****Rechten van de patiënt (Nederland)**

Uit de Zorgverzekeringswet (Zvw) volgt dat verzekerden aanspraak hebben op verzekerde prestaties (zorg) of vergoeding van de kosten hiervan. Op de zorgverzekeraar rust een zorgplicht. De verzekerde prestaties worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Het maakt daarbij niet uit of een geneesmiddel off-label wordt toegepast. Verder dient de verzekerde redelijkerwijs te zijn aangewezen op de zorg.

Ten aanzien van de aanspraak 'geneeskundige zorg' (het verzekerd basispakket) kan de minister besluiten om bepaalde vormen van zorg (waaronder geneesmiddelen) uit te sluiten van deze aanspraak. Voor wat betreft de geneesmiddelen is in richtlijn 89/105/EEG vastgelegd dat eventuele uitsluiting wel dient te gebeuren op basis van objectieve en verifieerbare criteria. Daarnaast kan Zorginstituut Nederland het standpunt innemen dat een bepaald geneesmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Door dat standpunt behoort het geneesmiddel dan niet tot de aanspraak 'geneeskundige zorg'.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

3

Cijfers

Resultaten uit
het kwantitatieve deel
van het onderzoek

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Omzet, kosten en prijzen

De NZa heeft kwantitatieve analyses gemaakt van geneesmiddelen voor de medisch specialistische zorg (MSZ), in samenwerking met Zorginstituut Nederland (ZIN). Het gaat daarbij om alle dure en weesgeneesmiddelen én om de stollingsfactoren waar de NZa prestaties en tarieven voor vaststelt.

In dit hoofdstuk zijn bij elke analyse de gebruikte bronnen weergegeven. De cijfers in dit hoofdstuk hebben betrekking op geneesmiddelen die op de lijst 'Dure geneesmiddelen' en lijst 'Weesgeneesmiddelen' stonden in de jaren 2010 en 2011, de geneesmiddelen die op de add-onlijst 'Dure en weesgeneesmiddelen' stonden in de jaren 2012 en 2013, en alle stollingsfactoren die aparte declaratietitels kennen. In [bijlage 1](#) staat een lijst met alle geneesmiddelen die zijn meegenomen in de analyses.

Achtereenvolgens komen in dit hoofdstuk de volgende analyses aan bod:

- [Totale omzet MSZ-geneesmiddelen.](#)
- [Omzetpercentage per type instelling.](#)
- [Relatieve omzet MSZ-geneesmiddelen](#)
- [Omzet per categorie geneesmiddelen.](#)
- [Omzet geneesmiddelen per patiënt.](#)
- [Top 25 geneesmiddelen op basis van totale omzet.](#)
- [Top 25 geneesmiddelen op basis van omzet per patiënt.](#)
- [Inkoopkosten geneesmiddelen versus totale kosten ziekenhuis.](#)
- [Inkoopprijs versus contractprijs versus maximumtarief.](#)
- [Gehonoreerde aanvragen voor add-ongeneesmiddelen vanaf 2014.](#)



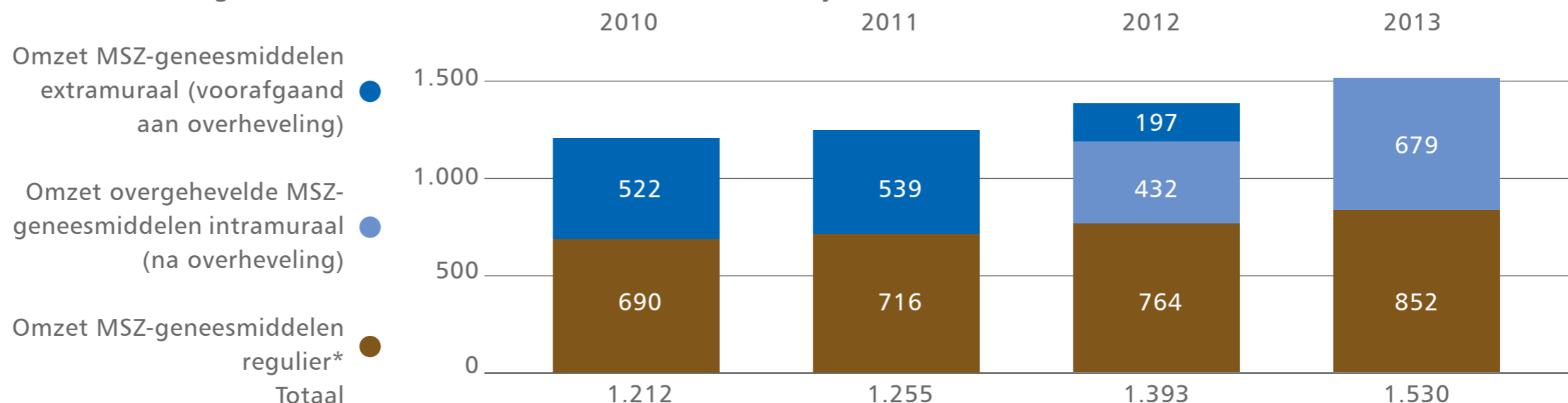
Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Totale omzet MSZ-geneesmiddelen

Totale omzet MSZ-geneesmiddelen van 2010 tot en met 2013 (€ miljoen)



Toelichting

In bovenstaande figuur is de totale omzet MSZ-geneesmiddelen zichtbaar, inclusief de overgehevelde middelen. Voor de overgehevelde middelen per 2012 is in 2012 sprake van een omzet van € 432 miljoen. Voor de overgehevelde middelen per 2012 en 2013 is in 2013 sprake van een omzet van totaal € 679 miljoen. Van deze € 679 miljoen omzet behoort € 451 miljoen bij de overgehevelde middelen per 2012 en € 228 miljoen bij de overgehevelde middelen per 2013.

Vanuit de overheid zijn voor deze overheveling ook bedragen naar het Budgettair Kader medisch specialistische zorg overgeheveld. Voor 2012 ging dit om een totaalbedrag van € 455 miljoen en in 2013 om een totaalbedrag van € 701 miljoen. Daarmee lijken de beschikbaar gestelde bedragen voor deze overheveling voldoende.

* Onder 'regulier' wordt verstaan: alle (wees)geneesmiddelen en stollingsfactoren die altijd al onderdeel uitmaakten van de medisch specialistische zorg.

Overgehevelde bedragen naar BKZ medisch specialistische zorg (€ miljoen)

	2012	2013
Overheveling TNF-alfaremmers 2012	450	461
Nieuw middel tegen melanoom	5	25
Overheveling geneesmiddelen 2013	-	214,7
Totaal	455	700,7

Bronnen:

Omzet extramuraal voor overheveling: GIP-data, Zorginstituut Nederland

Omzet overgehevelde middelen intramuraal: Schadelast-informatie 2012 en 2013, Zorginstituut Nederland

Omzet intramuraal 2010 en 2011: NZa-rekenstaten (FB)

NB De geneesmiddelen met een 80%-vergoeding zijn naar 100% gecorrigeerd.

Omzet intramuraal 2012-2013 (alles behalve stollingsfactoren): Schadelast-informatie 2012 en 2013, Zorginstituut Nederland

Omzet intramuraal 2012-2013 (stollingsfactoren): Vektisdata 2012 en 2013

Omzetverdeling over type instellingen: Vektisdata 2013

Overgehevelde bedragen naar BKZ medisch specialistische zorg: Begroting VWS 2012

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Omzetpercentage per type instelling



Resultaten ziekenhuizen

In dit rapport gaan we niet verder in op de exploitatieresultaten en de solvabiliteitspositie van ziekenhuizen. Die financiële positie wordt uiteraard mede beïnvloed door de kosten en inkomsten die verband houden met behandeling van dure geneesmiddelen. En omgekeerd wordt de financiële armslag voor het gebruik van geneesmiddelen mede bepaald door de financiële positie. De NZa brengt jaarlijks een marktscan uit over de medisch specialistische zorg waarin onder meer de ontwikkelingen in resultaten, solvabiliteit en liquiditeit worden getoond. In juli 2015 komt de marktscan 2014 uit.

Relatieve omzet geneesmiddelen

Relatieve omzet intramurale geneesmiddelen afgezet tegen de totale MSZ-omzet van 2010 tot en met 2013 (€ miljoen)

	2010	2011	2012	2013
Totale omzet MSZ	18.195	18.813	19.449	20.711
Totale omzet intramurale MSZ-geneesmiddelen	690	716	1.197	1.530
Percentage dure geneesmiddelen in totale MSZ-kosten	3,8%	3,8%	6,2%	7,4%

Overschrijdingen budget geneesmiddelen

Van diverse kanten wordt gesteld dat ziekenhuizen problemen hebben vanwege 'overschrijdingen van het geneesmiddelenbudget'. De NZa merkt op dat er geen van overheidswege vastgesteld apart budget voor MSZ-geneesmiddelen is. Deze maken deel uit van het Budgettair Kader medisch specialistische zorg. Als er al sprake is van een budget voor geneesmiddelen, dan heeft dit betrekking op de afspraken die het ziekenhuis met de zorgverzekeraar(s) heeft gemaakt over de vergoeding van geneesmiddelen of op een door het ziekenhuis in de eigen begroting opgenomen bedrag voor geneesmiddelen.

Bronnen:

Totale omzet medisch specialistische zorg: Zorgcijfers databank Zorginstituut Nederland

Omzet extramuraal voor overheveling: GIP-data, Zorginstituut Nederland

Omzet overgehevelde middelen intramuraal: Schadelast-informatie 2012 en 2013, Zorginstituut Nederland

Omzet intramuraal 2010 en 2011: NZa-rekenstaten (FB)

NB De geneesmiddelen met een 80%-vergoeding zijn naar 100% gecorrigeerd.

Omzet intramuraal 2012-2013 (alles behalve stollingsfactoren): Schadelast-informatie 2012 en 2013, Zorginstituut Nederland

Omzet intramuraal 2012-2013 (stollingsfactoren): Vektisdata 2012 en 2013

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Omzet per categorie geneesmiddelen

Omzet van 2010 tot en met 2013 verdeeld over groepen geneesmiddelen (x € 1000)*

Omzet per groep geneesmiddelen	2010	2011	2012	2013
Oncolytica	379.430	372.251	447.884	548.592
TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	462.406	472.079	529.459	542.422
Stollingsfactoren	130.850	138.721	138.784	126.488
Stofwisselingsziekten-medicatie	72.963	74.963	72.453	83.388
Groeihormonen	55.189	55.739	52.351	47.973
Immunoglobuline	24.444	26.121	34.534	47.443
Overig anti-reumatica (los van TNF-alfaremmers)	11.168	21.293	27.089	38.075
Overig**	14.784	19.069	22.933	28.413
MS middelen	18.690	21.866	20.327	19.159
Maculadegeneratie-medicatie	14.529	17.921	17.125	15.453
Antimycotica	12.376	17.052	13.439	15.069
Astma-medicatie	9.204	11.596	11.344	12.501
Botulinetoxine	5.808	6.400	5.687	5.505

* Inclusief (extramuraal) omzet overgehevelde middelen

** palifermin, pethylaminolevulinaat, collagenase clostridiumhistolyticum, eculizumab, canakinumab, ivacaftor, drotrecogin alfa en chondrocelect.

Bronnen:

Omzet extramuraal voor overheveling: GIP-data, Zorginstituut Nederland

Omzet overgehevelde middelen intramuraal: Schadelast-informatie 2012 en 2013, Zorginstituut Nederland

Omzet intramuraal 2010 en 2011: NZa-rekenstaten (FB)

NB De geneesmiddelen met een 80%-vergoeding zijn naar 100% gecorrigeerd.

Omzet intramuraal 2012-2013 (alles behalve stollingsfactoren): Schadelast-informatie 2012 en 2013, Zorginstituut Nederland

Omzet intramuraal 2012-2013 (stollingsfactoren): Vektisdata 2012 en 2013

TERUG



VERDER

Inleiding

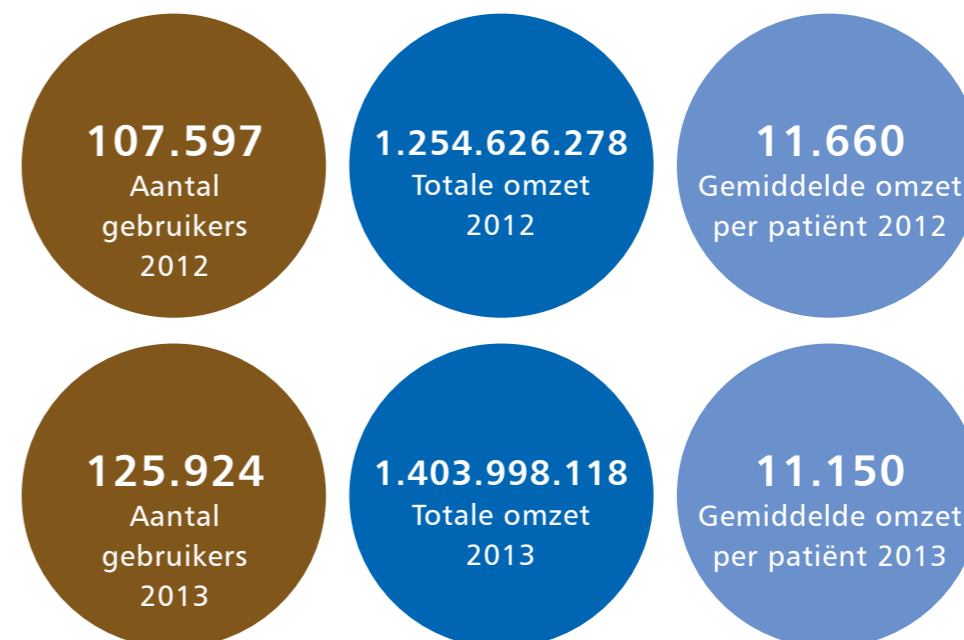
1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Omzet geneesmiddelen per groep

Hierbij gaat het om de omzet en de aantallen gebruikers per groep geneesmiddelen. Alleen van de stollingsfactoren is deze informatie niet op persoonsniveau beschikbaar. Van alle overige geneesmiddelen (dus ook de overgehevelde) wel.

Totale gemiddelde omzet per patiënt (€)*



Totale gemiddelde omzet per patiënt per groep geneesmiddelen (€)

	Aantal gebruikers		Omzet per patiënt per groep dure geneesmiddelen	
	2012	2013	2012	2013
Oncolytica	51.512	57.377	8.695	9.561
TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	40.919	44.530	12.939	12.181
Stofwisselingsziekten	217	242	333.887	344.580
Groeihormonen	5.248	5.014	9.975	9.568
Immunoglobuline	3.157	3.488	10.939	13.602
Overig anti-reumatica	2.250	3.063	12.039	12.431
Overig	9.498	8.907	2.415	3.190
MS middelen	1.181	1.134	17.211	16.895
Maculadegeneratie	4.634	3.663	3.695	4.219
Antimycotica	2.551	2.715	5.268	5.550
Astma	836	938	13.569	13.327
Botulinetoxine	9.557	9.766	595	564

* Palifermin, Methylaminolevulinaat, Collagenase Clostridium Histolyticum, Eculizumab, Canakinumab, Ivacaftor, Drotrecogin alfa en Chondrocelect.
Bron: Schadelast-informatie 2013, Zorginstituut Nederland

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Top 25 geneesmiddelen op basis van totale omzet

Totale omzet per geneesmiddel in 2013

Rang	Stofnaam	Groep	Totale omzet (x € 1000)
1	Adalimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	208.385
2	Etanercept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	156.044
3	Infliximab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	143.670
4	Trastuzumab	Oncolytica	72.653
5	Rituximab	Oncolytica	59.692
6	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	51.390
7	Somatropine	Groeihormonen	47.840
8	Immunoglobuline i.v.	Immunoglobuline	47.443
9	Bevacizumab	Oncolytica	41.721
10	Lenalidomide	Oncolytica	39.191
11	Imatinib	Oncolytica	38.078
12	Docetaxel	Oncolytica	29.134
13	Pemetrexed	Oncolytica	27.481
14	Bortezomib	Oncolytica	26.197
15	Abirateron	Oncolytica	24.045
16	Everolimus	Oncolytica	20.635
17	Ustekinumab	Overig anti-reumatica	20.621
18	Eculizumab	Overig	19.518
19	Natalizumab	MS middelen	19.112
20	Oxaliplatine	Oncolytica	18.300
21	Paclitaxel	Oncolytica	17.172
22	Golimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	16.978
23	Ipilimumab	Oncolytica	15.447
24	Tocilizumab	Overig anti-reumatica	15.208
25	Ranibizumab	Maculadegeneratie	14.834

Bron: Schadelast-informatie 2013 exclusief stollingsfactoren, Zorginstituut Nederland

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Top 25 geneesmiddelen op basis van omzet per patiënt

Totale omzet per gebruiker in 2013 (€)

Rang	Stofnaam	Groep	Omzet per gebruiker (x € 1000)
1	Idursulfase	Stofwisselingsziekten	550
2	Galsulfase	Stofwisselingsziekten	518
3	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	432
4	Eculizumab	Overig	320
5	Laronidase	Stofwisselingsziekten	257
6	Ivacaftor	Overig	209
7	Agalsidase alfa	Stofwisselingsziekten	190
8	Ibritumomab-tiuxetan	Oncolytica	180
9	Agalsidase bèta	Stofwisselingsziekten	157
10	Ipilimumab	Oncolytica	68
11	Canakinumab	Overig	67
12	Crisantaspase	Oncolytica	61
13	Lenalidomide	Oncolytica	35
14	Dasatinib	Oncolytica	32
15	Vandetanib	Oncolytica	32
16	Vemurafenib	Oncolytica	31
17	Nilotinib	Oncolytica	29
18	Brentuximab	Oncolytica	28
19	Ofatumumab	Oncolytica	27
20	Imatinib	Oncolytica	27
21	Crizotinib	Oncolytica	26
22	Mecasermine	Groeihormonen	26
23	Trabectedine	Oncolytica	25
24	Chondrocyten, autoloog	Overig	22
25	Azacitidine	Oncolytica	22

Bron: Schadelast-informatie 2013 exclusief stollingsfactoren, Zorginstituut Nederland.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Inkoopkosten geneesmiddelen versus totale kosten ziekenhuis

Hieronder staan de inkoopkosten van geneesmiddelen als percentage van de totale kosten van ziekenhuizen. De cijfers zijn exclusief en inclusief de overgehevelde middelen van de extramurale farmacie naar de medisch specialistische zorg. Het gaat daarbij om de periode van 2010 tot en met 2013. Deze cijfers zijn gebaseerd op een selectie van 31 algemene ziekenhuizen, 22 topklinische ziekenhuizen en 7 UMC's. Deze instellingen hebben gegevens aangeleverd ten behoeven van zowel het NZa-kostprijsmodel 2012 als 2013. De tabel geeft de gemiddelde verhouding weer van de inkoopkosten van MSZ-geneesmiddelen ten opzichte van de totale kosten van ziekenhuizen. De verhouding is gewogen op inkoopkosten.

	Exclusief overheveling				Inclusief overheveling*			
	2010	2011	2012	2013	2010	2011	2012	2013
Algemene ziekenhuizen	3,3%	3,3%	2,5%	2,5%	3,3%	3,3%	6,1%	6,5%
Topklinische Ziekenhuizen	3,3%	3,4%	2,6%	2,6%	3,3%	3,4%	6,0%	6,8%
Universitair Medische Centra	6,1%	6,4%	6,8%	5,7%	6,1%	6,4%	8,0%	7,5%
Totaal	4,6%	4,8%	4,9%	4,2%	4,6%	4,8%	6,9%	7,0%

* Gegevens over de kosten van overgehevelde middelen vóórdat ze werden overgeheveld zijn niet beschikbaar.

Bronnen:

Inkoopkosten geneesmiddelen 2010 en 2011:

NZa-rekenstaten (FB) van 31 algemene ziekenhuizen, 22 Topklinische ziekenhuizen en 7 Universitair Medische Centra

Inkoopkosten geneesmiddelen 2012 en 2013:

Aanlevering kostprijninformatie ten behoeve van NZa-kostprijsmodel van 31 algemene ziekenhuizen, 22 Topklinische ziekenhuizen en 7 Universitair Medische Centra

Totale kosten ziekenhuis: Totale kosten uit jaarrekening van 31 algemene ziekenhuizen, 22 Topklinische ziekenhuizen en 7 Universitair Medische Centra

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Inkoopprijs versus contractprijs versus maximumtarief

Hieronder staat het procentuele verschil tussen enerzijds de maximumtarieven zoals vastgesteld door de NZa en de gemiddelde contractprijs die is afgesloten tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen. Ook is het procentuele verschil weergegeven tussen deze gemiddelde contractprijs en de gemiddelde inkoopprijs die het ziekenhuis betaalt aan de fabrikant. Deze verschillen zijn gebaseerd op beschikbare data over 2013.



Toelichting

De percentages betreffen de procentuele verschillen tussen de productiewaarden op basis van de productie-aantallen uit het kostprijsmodel, afgezet tegen de tarieven, de gemiddelde contractprijzen en de kostprijzen. Dat er een procentueel verschil is betekent niet automatisch dat het ziekenhuis hier geld overhoudt: dat is afhankelijk van de andere afspraken met de zorgverzekeraars (zoals 'wel of geen omzetplafond' of nacalculatie).

Bronnen:

Tarieven: Maximumtarieven zoals vastgesteld in de prestatie en tarieventabel 2013

Contractprijzen: Gemiddelde contractprijzen 2013 aangeleverd door zorgverzekeraars.

Inkoopprijzen 2013: Aanlevering kostprijsinformatie ten behoeve van NZa-kostprijsmodel van 44 algemene ziekenhuizen, 25 Topklinische ziekenhuizen en 7 Universitair Medische Centra

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**CIJFERS****Gehonoreerde aanvragen voor add-ongeneesmiddelen vanaf 2014**

Tot aan deze pagina gaan de analyses over data tot en met 2013. Vanaf 2014 heeft de NZa onvoldoende data om hetzelfde soort analyses uit te voeren.

Door het gebrek aan gegevens is het bijvoorbeeld niet mogelijk een betrouwbaar beeld te geven van de bedragen die tussen 2014 en nu zijn gedeclareerd door ziekenhuizen en vergoed door zorgverzekeraars. Er staat in dit rapport dus geen analyse van de omzet die vanaf 2014 met geneesmiddelen gemaakt is. De NZa beschikt evenmin over gegevens die inzicht geven in geneesmiddelen die in de toekomst kunnen worden gedeclareerd. Daarom ontbreekt in dit rapport ook een horizonscan.

De NZa krijgt wel aanvragen binnen van zorgaanbieders en zorgverzekeraars om geneesmiddelen op de add-ongeneesmiddelenlijst te zetten. De tabel op de volgende pagina geeft een overzicht van de aanvragen die de NZa gehonoreerd heeft en de bijbehorende medicijnen die sinds 1 januari 2014 op de add-onlijst staan.

In de tabel zijn de gemiddelde kosten aangegeven die de aanvragers (zorgaanbieders en zorgverzekeraars) per patiënt en per jaar verwachten te maken.

Voor een volledig overzicht van add-ons en bijbehorende indicaties: zie de [Prestatie- en Tarieventabel Add-ongeneesmiddelen](#) op www.nza.nl.



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Gehonoreerde aanvragen voor add-ongeneesmiddelen vanaf 2014

Stofnaam add-on	Indicatie add-on	Datum add-ontitel (maand en jaar)	Verwachte gemiddelde kosten p.p.p.j. (€)
aflibercept	maculadegeneratie	jan-14	7.131
canakinumab	jichtartritis	feb-14	22.000
alemtuzumab	multiple sclerose	feb-14	28.000
trastuzumab-emtansine	borstkanker	feb-14	77.088
adalimumab	axiale spondylartritis	mrt-14	13.832
paclitaxel albumine gebonden	adenocarcinoom pancreas	mrt-14	14.580
MACI	kraakbeendefecten knie	apr-14	19.550
defibrotide	venoocclusieve ziekte	mei-14	71.355
everolimus	subependymale reuscelastrocytomen	mei-14	45.589
bedaquiline	tuberculose	jun-14	23.350
rituximab	Non-Hodgkin lymfoom	jun-14	14.577
siltuximab	ziekte van Castleman	aug-14	72.720
vedolizumab	colitis ulcerosa	aug-14	18.454
vedolizumab	ziekte van Crohn	aug-14	18.454
regorafenib	gastrointestinale stromale tumoren	sep-14	27.080
5-aminolevulinezuur	actinische keratose	okt-14	225
etanercept	axiale spondyloartritis	okt-14	14.012
bevacizumab	epitheliaal ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom	nov-14	26.631
ibrutinib	mantelcelymfoom	nov-14	99.061
ibrutinib	chronische lymfatische leukemie	nov-14	74.296
idelalisib	folliculair lymfoom	nov-14	41.800
idelalisib	chronische lymfatische leukemie	nov-14	45.600
obinutuzumab	chronische lymfatische leukemie	nov-14	31.241
ofatumumab	combinatietherapie chronische lymfatische leukemie	nov-14	14.553
adalimumab	enthesitis-gerelateerde artritis	dec-14	14.352

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CIJFERS

Gehonoreerde aanvragen voor add-ongeneesmiddelen vanaf 2014

Stofnaam add-on	Indicatie add-on	Datum add-ontitel (maand en jaar)	Verwachte gemiddelde kosten p.p.p.j. (€)
canakinumab	systemische juveniele idiopathische artritis	dec-14	66.000
elosulfase alfa	mucopolysacharidose type IVA	dec-14	508.090
nelarabine	T-cel acute lymfoblastische leukemie en T-cel lymfoblastisch lymfoom	dec-14	18.404
plerixafor	mobilisatie hematopoëtische stamcellen	dec-14	16.250
enzalutamide	prostaatkanker	jan-15	55.660
ramucirumab	maagkanker of adenocarcinoom	feb-15	43.756
aflibercept	diabetisch maculaoedeem	mrt-15	7.804
nintedanib	niet-kleincellig longcarcinoom	mrt-15	14.063
olaparib	epitheliaal, ovarium, tuba- of primair peritoneaal carcinoom	mrt-15	75.885
omalizumb	urticaria	mrt-15	7.139
ranibizumab	diabetisch maculaoedeem	mrt-15	903
secukinumab	plaque psoriasis	mrt-15	16.478
aflibercept	maculaoedeem door centrale retinale veneuze occlusie	jan-16	6.727
belatacept	profylaxe niertransplantaat-afstoting	jan-16	17.860
ranibizumab	maculaoedeem door centrale retinale veneuze takocclusie of -stamocclusie	jan-16	903
ranibizumab	choroïdale neovascularisatie	jan-16	903
arseen trioxide	acute promyelocyttaire leukemie	jan-17	48.414

Bronnen:

Bij de NZa ingediende en gehonoreerde add-onaanvragen voor add-onprestaties. Het gaat alleen om aanvragen die sinds 2014 op de add-onlijst staan.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

4

Bevindingen

Resultaten uit
het kwalitatieve deel
van het onderzoek

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

BEVINDINGEN

De kosten en vergoeding van medisch specialistische zorg

Diepte-interviews, enquêtes, literatuuronderzoek en kwantitatieve analyses. Samen vormden ze de basis van het onderzoek dat de NZa uitvoerde naar de kosten en de vergoedingen van geneesmiddelen.

Deel 1 Kosten van geneesmiddelen

In deel 1 van dit hoofdstuk vermeldt de NZa alle bevindingen die samenhangen met de kosten van geneesmiddelen voor medisch specialistische zorg. Het gaat hier om de volgende schakels uit het hoofdstuk Keten:

1. Zoeken naar moleculen
2. Octrooi aanvragen
3. Onderzoeken
4. Handelsvergunning aanvragen
5. Adviesprijs vaststellen
6. Maximumprijs vaststellen
8. Prijs zo nodig verlagen
10. Geneesmiddel inkopen

Deel 2 Vergoeding van geneesmiddelen

In deel 2 van dit hoofdstuk vermeldt de NZa alle bevindingen die samenhangen met de vergoedingen van geneesmiddelen.

Het gaat daarbij om onderstaande schakels uit het hoofdstuk Keten:

7. Vaststellen wat vanuit de basisverzekering vergoed wordt
9. Prestaties en maximale tarieven vaststellen
11. Geneesmiddel voorschrijven
12. Medisch specialistische zorg inkopen
13. Middel ontvangen en vergoeding betalen

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 1

Kosten van MSZ-geneesmiddelen

Het onderwerp 'dure geneesmiddelen' krijgt steeds meer aandacht van politiek en samenleving. Het aantal nieuwsitems en artikelen dat erover verschijnt neemt zienderogen toe. Ziekenhuizen, specialisten, journalisten, patiënten en beleidsmakers: ze vragen zich openlijk af of geneesmiddelen voor medisch specialistische zorg niet te duur zijn geworden en of patiënten nog wel de juiste middelen krijgen voorgeschreven.

Vragen in deel 1

In dit eerste deel van de bevindingen van de NZa draait het om de volgende vragen:

- Waarom zoveel aandacht voor 'dure geneesmiddelen'?
- Hoe komt de fabrikant tot zijn adviesprijs?
- Hoe ontwikkelt de prijs zich na marktintroductie?
- Hoe zijn de farmaceutische industrie en zorgsector met elkaar verweven?
- Welke overheidsmaatregelen zijn er om de prijs te beïnvloeden?
 - WGP
 - Prijsarrangementen
- Wat is gepast gebruik van geneesmiddelen?
- Hoe kopen ziekenhuizen in?



TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 1

Waarom zoveel aandacht voor dure geneesmiddelen?

De toenemende aandacht voor dure medicijnen is mede te verklaren uit het feit dat de prijs per geneesmiddel de afgelopen jaren is gestegen en daarmee ook de kosten per patiënt. Dit begint te knellen met de gelimiteerde uitgavenkaders. Steeds meer mensen vrezen dat deze beknelling ertoe zal leiden dat burgers op den duur moeilijker of zelfs helemaal geen toegang meer krijgen tot medicijnen die zij nodig hebben.

Gevoel van onrechtvaardigheid

Burgers zijn tegelijkertijd premiebetalers en (potentiële) patiënten. Ze zijn voor hun gezondheid mede afhankelijk van geneesmiddelen. Maakt deze afhankelijkheid dat MSZ-middelen te duur zijn? En komen andere zorgvormen door deze hoge prijzen in het geding? Uit dit NZa-onderzoek komt naar voren dat de toegankelijkheid van MSZ-geneesmiddelen onder druk komt te staan.

In de interviews die de NZa heeft gehouden bij veldpartijen uiten veel respondenten kritiek op de prijsstelling door de farmaceutische industrie. Volgens hen lijkt alleen die farmaceutische industrie echt grip te hebben op de prijsstelling – niet de burger via zijn overheden, terwijl een deel van de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen wél wordt gefinancierd met gemeenschapsgeld. Voor veel respondenten voelt dit als een onrechtvaardige situatie.

Overheidssteun aan de industrie

Zowel nationaal als in EU-verband zijn er programma's die de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen stimuleren. Onderzoek wordt daarnaast ook vergoed via financiële onderzoeksmiddelen van universiteiten of van andere aan zorgaanbieders gelinkte onderzoeksinstituten. Verder zijn er subsidies van nationale overheden en de Europese Unie. Bij het ontwikkelen en vermarkten van MSZ-geneesmiddelen voor kleine aantallen patiënten met een ernstige aandoening, de zogenaamde 'weesgeneesmiddelen', is er van overheidswege bovendien aanvullende ondersteuning: van het bieden van marktexclusiviteit tot het verkorten van de verplichte onderzoeksperiode.

Binnen het EU-subsidieprogramma heeft de farmaceutische industrie in de eerste onderzoeksfase (molecuulonderzoek) de optierechten voor directe exploitatie en publicatie van onderzoeksresultaten. Ook als de industrie in deze fase nauw samenwerkt met een universiteit of onderzoeksinstituut – wat vaker wel dan niet het geval is. Het is maar een voorbeeld van hoe de Europese en nationale overheden op verschillende manieren steun bieden aan de industrie om financiële risico's te verkleinen. Doel van die steun: meer nieuwe geneesmiddelen.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**BEVINDINGEN > DEEL 1****Waarom zoveel aandacht voor dure geneesmiddelen?***Verhouding scheef*

Volgens veel respondenten is de verhouding scheef: de industrie boekt winsten met geneesmiddelen die vaak zijn ontstaan uit basaal onderzoek waar de overheid en collectebusfondsen aan meebetaald hebben. De industrie zelf geeft als argument voor de prijsstelling dat zij grote risico's loopt en (eveneens) hoge investeringen heeft gedaan in *research and development*. Bovendien: heel veel onderzoek leidt niet tot medicijnen die op de markt komen; met slechts een laag percentage gevonden werkzame stoffen kan geld (terug)verdiend worden. Geld dat nodig is om ook in de toekomst onderzoek te kunnen financieren.

Het publieke belang van geneesmiddelen voor de zorg is groot. Een overheid die grip heeft op prijzen van die medicijnen is daarmee eveneens belangrijk. Maar ondanks het feit dat MSZ-geneesmiddelen via de ziektekostenverzekering worden vergoed en er een wettelijk instrumentarium is, heeft de Nederlandse overheid weinig grip op de prijzen van die middelen. Aan de voordeur stimuleert ze het onderzoek en de ontwikkeling, zonder dat prijs een onderwerp is. Aan de achterdeur probeert ze de prijs te drukken, zonder het effect hiervan te kunnen garanderen of toetsen.

Vragen aan de samenleving

Deze situatie roept een hoop vragen op. Hoe kan de Nederlandse overheid beter sturen op de uitgaven aan geneesmiddelen? Hoe kan zij er tegelijkertijd voor zorgen dat er wel steeds nieuwe, effectieve geneesmiddelen op de markt komen? En wat is de maatschappij bereid te betalen voor MSZ-geneesmiddelen die vooral voor kleine, specifieke patiëntgroepen bedoeld zijn?

TERUG



VERDER

Inleiding

BEVINDINGEN > DEEL 1

Hoe komt de fabrikant tot zijn adviesprijs?

1

Context

De farmaceutische industrie hanteert voor elke introductie van een nieuw geneesmiddel een *market access strategy*. Deze strategie omvat onder andere een adviesprijsrange, de datum van lancering per land, het verkrijgen van een optimale vergoedingsstatus en opname in behandelrichtlijnen.

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verantwoording

Marktexclusiviteit behouden

De gemaakte kosten en de minimale verwachte octrooiperiode spelen voor de fabrikant een rol bij het bepalen van de adviesprijs, ook wel 'Apotheek Inkoop Prijs' (AIP) genoemd. Gedurende deze periode kunnen 'generieke medicijnen' (merkloze geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof) niet op de markt worden gebracht. Het nieuwe middel is daar wettelijk tegen beschermd zolang het patent duurt.

Marktexclusiviteit is in het belang van een fabrikant. Door die exclusiviteit is concurrentie van generieke middelen niet mogelijk (en blijft het mogelijk prijsverlagende effect van concurrentie dus ook uit). De Autoriteit Consument & Markt (ACM) constateert dat fabrikanten van chemische merkgeneesmiddelen inderdaad de markttoegang van concurrerende medicijnen kunnen tegengaan door de eigen octrooibeschermt te behouden en verlengen.¹⁷

'Willingness to pay' bepalen

Het is moeilijk om volledig te doorgronden hoe fabrikanten hun adviesprijs bepalen. Wel is duidelijk dat zij rekening houden met informatie over specifiek nationale vergoedingssystemen, prijsreguleringsystemen en prijzen van de standaardbehandeling van dat moment.

Elk land heeft eigen vergoedingssystemen en pakket-toelatingscriteria. In een aantal landen in Europa speelt kosteneffectiviteit in meer of mindere mate een rol bij vergoedingsbesluiten.

Onder andere op basis hiervan bepaalt de fabrikant in de jaren voorafgaand aan de lancering van het medicijn welke prijs(range) het zal vragen per land. De fabrikant verantwoordt deze prijs op basis van gezondheidswinst, toename van kwaliteit van leven, (indien mogelijk) deelname aan de arbeidsmarkt en kosten van vergelijkbare behandelingen. Deze onderbouwing van de prijsstelling wordt ook wel *value pricing* genoemd.

¹⁷ ACM, Farmacie onder de loep, kansen voor toetreding generieke geneesmiddelen en keuzes voor patiënten (februari 2015).



Inleiding

BEVINDINGEN > DEEL 1

Hoe komt de fabrikant tot zijn adviesprijs?

Er is vanuit professionals in de zorg en de politiek veel kritiek op de prijsstelling door de fabrikanten van geneesmiddelen. (zie kader). Sommige critici laken het gebrek aan morele beweegredenen en vinden de focus op winst buitensporig. Het prijsbepalingsproces is in hun ogen puur strategisch, gericht op wat landen maximaal bereid zijn om te betalen. Daarbij wordt vooral gekeken naar wat er al op de markt is aan vergelijkbare middelen en dan met name de eerder geaccepteerde prijzen daarvoor.

Kamervragen over prijsstelling fabrikanten'

De vraagprijzen van fabrikanten van geneesmiddelen zijn steeds vaker onderwerp van publiek debat – zowel in de maatschappij als in de politieke arena. Zo kreeg de minister van VWS Kamervragen over de prijzen van de geneesmiddelen Lemtrada en Tecfidera.

Fabrikant Genzyme registreerde eerst, onder de naam MabCampath, een geneesmiddel voor de behandeling van leukemie. De prijs voor dit medicijn lag op €17 per milligram, een marktconforme prijs voor vergelijkbare leukemie-medicijnen. Vervolgens registreerde Genzyme het middel opnieuw, maar ditmaal voor MS en onder een andere naam: Lemtrada. Nu vroeg de fabrikant echter € 618 per milligram, een marktconforme prijs voor vergelijkbare MS-medicijnen. Tweede Kamerleden hadden sterke twijfels bij de rechtvaardigheid van deze prijsstijging. Hetzelfde soort twijfels betrof het geneesmiddel Tecfidera, ook voor MS geregistreerd. Dit middel kost € 32,59 per 240 mg. Maar grootbereiders boden het middel ondertussen aan voor € 1,73 per 240 mg. Hoe kon Tecfidera zoveel duurder zijn?

De minister beantwoordde de Kamervragen met algemene afkeuring: 'Ik keur het af indien fabrikanten zouden kiezen voor het nastreven van onevenredig hoge winstmarges boven het nemen van hun maatschappelijke verantwoordelijkheid om een bijdrage aan zorg voor patiënten te leveren voor aanvaardbare prijzen. Het legt een enorme druk op ons zorgsysteem en bedreigt op termijn ook hun eigen positie.'¹⁸

18 Antwoorden op Kamervragen van de Kamerleden Leijten (SP) en Van Gerven (SP) over het veertig keer zo duur worden van een geneesmiddel na nieuwe registratie (2014Z22311).

TERUG



VERDER

BEVINDINGEN > DEEL 1

Hoe komt de fabrikant tot zijn adviesprijs?

Adviesprijs laat bekendmaken

Meestal maakt de fabrikant de adviesprijs in Nederland pas bekend op of rond het moment dat een medicijn op de markt gebracht wordt. Vanaf dat moment kunnen ziekenhuizen het geneesmiddel namelijk inkopen en is er vraag naar het medicijn. Deze late bekendmaking kan nadelige effecten hebben:

- Ongebudgetteerde kosten maken

Geneesmiddelen komen gedurende het hele jaar op de markt. Doorgaans maken zorgverzekeraars en een ziekenhuis afspraken voordat een kalenderjaar begint. Als een geneesmiddel later op de markt komt, kunnen zij de kosten daarvan niet in die afspraken meenemen. Op dat moment ziet een ziekenhuis zich dus geconfronteerd met kosten waarmee het geen rekening had gehouden en waar geen vergoedingsafspraken met de verzekeraar over zijn gemaakt. Een aantal ziekenhuizen denkt vanwege deze situatie kritischer dan voorheen na over het meedoen aan klinisch onderzoek naar geneesmiddelen. Patiënten die deelnemen aan het onderzoek moeten na registratie (indien nodig) immers worden doorbehandeld, waardoor het ziekenhuis geconfronteerd wordt met de voorheen onbekende kosten. De kritische overwegingen zijn hier bijvoorbeeld de vraag of het onderzoek wel voldoende past binnen het expertisegebied van het ziekenhuis.

- Moeilijker 'nee' zeggen

Door de adviesprijs laat bekend te maken, beperkt de fabrikant de mogelijkheid voor artsen, instellingen en zorgverzekeraars om een kosten-batenanalyse te maken. Het geneesmiddel is dan namelijk al beschikbaar voor de patiënt en in dat stadium is het moeilijker om 'nee' te zeggen als de kosten-batenverhouding niet redelijk is. De

artsen, instellingen en zorgverzekeraars zien zich daardoor min of meer gedwongen de adviesprijs te accepteren. Dit zou anders zijn als de adviesprijzen ruime tijd voor lancering bekend werden gemaakt.

De G-standaard

De prijs van een nieuw middel wordt in elk geval (lokaal) bekend zodra een ziekenhuis het betreffende geneesmiddel inkoopt. Maar er zijn ook andere manieren om de prijs bekend te maken. Fabrikanten kunnen besluiten het geneesmiddel met de bijbehorende adviesprijs aan te melden voor opname in de G-standaard: een nationale prijslijst van geneesmiddelen. De belangrijkste financiële prikkel voor fabrikanten om hun medicijn in deze lijst op te laten nemen, is dat (ziekenhuis)apotheken via de G-standaard geneesmiddelen bestellen.

Fabrikanten zijn niet wettelijk verplicht geneesmiddelen op te nemen in een prijslijst. Een belangrijke prikkel om het medicijn níet aan te melden voor de G-standaard, is dat het ministerie van VWS de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) uitvoert op basis van deze lijst. Daarnaast vereist vermelding in de G-standaard een zekere mate van transparantie, waardoor verzekeraars, artsen en consumenten makkelijker prijzen kunnen vergelijken. Ook dat kan een reden zijn om middelen en prijzen niet in de lijst op te nemen. Voorbeelden van medicijnen die niet in de G-standaard zijn opgenomen, zijn dure (voormalige) weesgeneesmiddelen voor kanker en voor stofwisselingsziekten als de ziekte van Pompe en Fabry: Myozyme (alglucosidase alfa), Aldurazyme (laronidase)¹⁹, Replagal (agalsidase alfa)¹⁹, Fabrazyme (agalsidase beta)¹⁹, Elaprased (idursulfase), Evoltra (clofarabine), Soliris (eculizumab), Mozobil (plerixafor) en Vargatef (geen weesgeneesmiddel).²⁰

19 Deze geneesmiddelen zijn na de tien jaar durende periode van markt-exclusiviteit verwijderd van de weesgeneesmiddelenlijst van de EMA.

20 G-standaard, april 2015



BEVINDINGEN > DEEL 1

Hoe ontwikkelt de prijs zich na marktintroductie?

Een geneesmiddel heeft op het moment dat het op de markt verschijnt een adviesprijs (AIP) en meestal één geregistreerde indicatie. Na de introductie worden vaak meer indicaties geregistreerd voor hetzelfde geneesmiddel. Door deze verruiming van het indicatiegebied kunnen meer en andere patiënten worden behandeld met hetzelfde medicijn. De industrie maakt voor de registratie van nieuwe indicaties nieuwe kosten. De afzetmarkt (het volume) wordt groter, maar daarbij daalt de adviesprijs doorgaans niet. Hieronder staat een aantal voorbeelden van middelen waarbij het indicatiegebied is verruimd, maar de adviesprijs ondanks de grotere afzetmarkt ongeveer gelijk is gebleven.

Hoe de onderzoeker het ziet

Een veel gehoorde kritische noot vanuit de universiteiten en onderzoeksinstituten, op de overheid, is dat onderzoek te weinig wordt gefinancierd door de overheid. Volgens deze partijen wordt men gedwongen om onderzoek te financieren met geld van de industrie. En als er al financiering komt van de overheid is dat vaak een cofinanciering met de farmaceutische industrie (zie ook de eerdere beschrijving van het [programma IMI2](#)). Volgens universiteiten en onderzoeksinstituten leidt dat ertoe dat we als samenleving niet financieel profiteren van de investeringen in dergelijk onderzoek.

Geneesmiddel	ZI-nummer	datum introductie	AIP bij introductie	#geregistreerde indicaties	AIP bij juni 2015	#geregistreerde indicaties
adalimumab (Humira)	148888432	Jan 2004	€ 1056,26	1	€ 1070,33	11
etanercept (Enbrel)	14771918	Maart 2005	€ 543,47	5	€ 546,44	8
infliximab (Remicade)	13409602	Jan 2003	€ 653,98	4	€ 602,43	8
trastuzumab (Herceptin)	14612437	Nov 2000	€ 704,40	1	€ 606,49	3
rituximab (Mabthera)	14219557	Jan 2003	€ 614,46	1	€ 526,92	4
Bevacizumab (Avastin)	15023753	Mrt 2005	€ 371,25	1	€ 321,08	9
Lenalidomide (Revlimid)	15293939	Sept 2007	€ 5298,80	1	€ 5083,54	2
Imatinib (Glivec)	14914050	Jan 2004	€ 1250,00	1	€ 1257,64	9
docetaxel (Taxotere)*	14899396	Jan 2004	€ 204,20	2	€ 120,83	5

*er zijn anno 2015 generieke varianten van docetaxel op de markt.



Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**BEVINDINGEN > DEEL 1****Hoe zijn de farmaceutische industrie en zorgsector met elkaar verweven?**

De farmaceutische industrie en de wetenschappelijke/medische wereld zijn afhankelijk van elkaar. Behandelconcepten worden via onderzoek ontdekt in laboratoria die mede gefinancierd worden uit publieke middelen. In de fase daarna worden, op basis van dit behandelconcept, moleculen en uiteindelijk geneesmiddelen ontwikkeld. In deze fase zijn de onderzoeksgroepen afhankelijk van de farmaceutische industrie. De industrie beschikt namelijk over de benodigde infrastructuur om chemische en biologische geneesmiddelen te ontwikkelen.

Nadat een dergelijk geneesmiddel is ontwikkeld, wordt het getest bij dieren en daarna bij patiënten in instellingen. Ook ontwikkelen onderzoeksinstituten behandelconcepten met reeds bestaande geneesmiddelen bij nieuwe toepassingen. In beide situaties is de fabrikant octrooihouder van de moleculen en geneesmiddelen. Onderzoeksinstituten proberen ook zelf octrooien aan te vragen voor behandelconcepten en hier vervolgens van te profiteren. Het beeld dat uit het NZa-onderzoek naar voren komt, is dat dit maar bij enkele onderzoeksinstituten lukt – en in beperkte mate.

TERUG



VERDER

Inleiding

BEVINDINGEN > DEEL 1

Welke overheidsmaatregelen zijn er om de prijs te beïnvloeden? (WGP)

1

Context

De Nederlandse overheid bekijkt wat de prijs van een bepaald geneesmiddel is in de ons omringende landen, op basis van de officiële prijslijsten van Duitsland, België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Van die verschillende prijzen berekent ze het gemiddelde en stelt dat als maximumprijs vast. Dit betekent dat een fabrikant zijn geneesmiddel tegen maximaal deze gemiddelde prijs op de markt mag brengen. De Nederlandse overheid controleert of de adviesprijs die een fabrikant in Nederland vraagt voor het medicijn hoger is dan de maximumprijs. Als dit het geval is, moet de fabrikant op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) de adviesprijs verlagen.

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verantwoording

De mazen in de wet

In de praktijk doorloopt de overheid dit proces alleen bij geneesmiddelen die in de G-standaard zijn opgenomen. Niet alle add-on geneesmiddelen staan op die lijst. Als een fabrikant zijn medicijn niet laat opnemen in de G-standaard, past de overheid de WGP doorgaans niet toe.

Prijs niet verlagen

Andere landen in Europa hebben wet- en regelgeving die tot op zekere hoogte vergelijkbaar is met de WGP. Ook daar kijkt de overheid naar de prijslijst van andere landen om te bepalen of de adviesprijs in hun eigen land te hoog is of niet. Als de adviesprijs in het ene land omlaag gaat, heeft dit dus ook effect op de prijs in andere landen. Het is de farmaceutische industrie er daarom aan gelegen om de adviesprijs zo hoog mogelijk vast te stellen en deze niet te verlagen.

Indien een fabrikant bereid is een lagere verkoopprijs overeen te komen, leidt dit in het algemeen niet tot een verlaging van de adviesprijs, maar wordt de afspraak onderhands gemaakt. Er is in de huidige praktijk evenmin een verlaging van de adviesprijs als er afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld *pay for performance* of als er afspraken zijn gemaakt met het Buro Prijsarrangementen van de Nederlandse overheid.

Het is bij de MSZ-geneesmiddelen nog niet voorgekomen dat een fabrikant de adviesprijs van een geneesmiddel in de G-standaard heeft verlaagd naar aanleiding van een ongunstige kosteneffectiviteitsratio.

Referentieprijzen beïnvloeden elkaar

De *market access strategy* van farmaceutische bedrijven omvat onder andere de volgorde en de maand van de lancering van een medicijn in verschillende landen. Fabrikanten bepalen deze volgorde onder andere door te kijken naar de 'WGP-prijs' van die landen. De bedrijven zoeken om te beginnen het land waar zij een zo hoog mogelijke adviesprijs geaccepteerd kunnen krijgen; omringende landen nemen dan die hoge adviesprijs als norm. Dit effect is vaak tijdelijk vanwege periodieke herberekening van de maximumprijzen. Voor overheden roept deze farmaceutische strategie de vraag op of de WGP (respectievelijk het systeem van referentieprijzen) wel een goede manier is om de prijs van geneesmiddelen te controleren / beïnvloeden.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 1

Welke overheidsmaatregelen zijn er om de prijs te beïnvloeden? (Prijsarrangementen)

Het Buro Prijsarrangementen van de Nederlandse overheid richt zich tot nog toe voornamelijk op extramuraal af te leveren geneesmiddelen 'extramuraal geneesmiddelen'. Als drukmiddel wordt daarbij de toelating tot het basispakket gehanteerd. Voor intramurale middelen is het moeilijker een prijsafpraak tot stand te brengen: aanspraak op MSZ-geneesmiddelen is open omschreven. Toch komen prijsafspraken ook hier voor. Voorsnog heeft de overheid binnen de intramurale farmacie voor twee geneesmiddelen een prijsarrangement gemaakt, namelijk voor een medicijn tegen de ziekte van Fabry en een medicijn tegen de ziekte van Pompe.

Aan deze prijsarrangementen ging een discussie vooraf naar aanleiding van een conceptrapport van het Zorginstituut Nederland. In dit conceptrapport werd gesteld dat de kosten van deze geneesmiddelen te hoog zouden zijn in relatie tot de effectiviteit. Daarom adviseerde het Zorginstituut (in concept) om de middelen niet in het basispakket op te nemen. Een maatschappelijk/politiek debat stak een stokje voor die uitsluiting: verzekeren hebben aanspraak op de betreffende middelen. Desondanks zijn de twijfels over de kosteneffectiviteit niet verdwenen. Voor de medicijnen tegen de ziektes van Fabry en Pompe lopen nog kosteneffectiviteitsonderzoeken. Deze onderzoeken vallen onder de regie van het Zorginstituut. Als de kosteneffectiviteit onduidelijk of ongunstig blijkt, dan zou de minister erop kunnen aansturen de adviesprijs te verlagen of geneesmiddelen buiten de aanspraak te plaatsen. Of de minister dat ook daadwerkelijk wil en of dat haalbaar is, is onzeker.

Drukmiddel

De overheid heeft voor de extramurale middelen als drukmiddel dat zij opname in het verzekerde pakket kan weigeren als een fabrikant niet wil meewerken aan prijsafspraken. Ook voor ziekenhuisbehandelingen kan de minister besluiten een geneesmiddel uit te sluiten. Dit ligt echter moeilijker dan bij geneesmiddelen die buiten de muren van het ziekenhuis worden verstrekt. Er is bij MSZ-geneesmiddelen immers sprake van verzekerde zorg zodra een geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De kosteneffectiviteitsratio is niet automatisch geborgd in een dergelijk oordeel. Een MSZ-geneesmiddel dat voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk kan niet zomaar uitgesloten worden van vergoeding. Daar is een ministeriële regeling voor nodig.

TERUG



VERDER

Inleiding

BEVINDINGEN > DEEL 1

Wat is gepast gebruik van geneesmiddelen?

1

Context

Van geneesmiddelen is niet altijd vooraf bekend bij welke patiënt ze wel of geen effect zullen sorteren. De doelmatige, 'gepaste' inzet van medicijnen wordt groter door een aantal zaken te registreren (de patiëntkenmerken, de wijze van gebruik, de behandelresultaten) en deze informatie te delen met behandelaars. Die registratie neemt toe; er zijn steeds meer *registries*, voornamelijk binnen de oncologie. Om *registries* goed op te zetten en te benutten is er centrale financiering en organisatie nodig, zodat de administratieve lasten voor ziekenhuizen minimaal blijven. Volgens ziekenhuizen moet die centrale financiering en organisatie er zeker komen, zodat meer en betere *registries* kunnen worden opgezet.

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verantwoording

Daarnaast zijn er ook allerlei initiatieven van academici om geneesmiddelen te labelen op basis van hun werkelijke effectiviteit, zoals de ESMO-MCBS (zie kader). Geneesmiddelen worden namelijk vaak als 'doorbraak' in de markt gezet, terwijl op die 'doorbraak' soms nog wel wat valt af te dingen.

Objectief beoordelingskader

De European Society for Medical Oncology (ESMO) ontwikkelde de Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS of ESMO-MCBS), een objectief beoordelingskader voor de klinische meerwaarde van geneesmiddelen tegen kanker.²¹ Door de feitelijke klinische opbrengst van kankergeneesmiddelen te meten en dit in een relatieve *ranking* te plaatsen, willen de ESMO-oncologen zelf informatie genereren over de kosteneffectiviteit van deze middelen. Die informatie is ook bedoeld voor beleidsmakers. Het streven is de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te borgen. Overheden zouden dergelijke beoordelingskaders op termijn ook kunnen inzetten om bijvoorbeeld keuzes te maken over pakkettoelating en/of vergoeding van geneesmiddelen.

²¹ <http://annonc.oxfordjournals.org/content/early/2015/05/28/annonc.mdv249.long>



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 1

Hoe kopen ziekenhuizen in?

Vanaf het moment dat een geneesmiddel op de markt komt, is het aan de ziekenhuizen om een lagere prijs te bedingen dan de adviesprijs. De mate waarin dit lukt is afhankelijk van de mate waarin sprake is van concurrentie tussen (geneesmiddelen van) fabrikanten. Ook de inkoopmacht van de vrager speelt mee. Uit de cijfers blijkt dat ziekenhuizen in 2013 bij de inkoop van MSZ-medicijnen gemiddeld 5% korting bedongen ten opzichte van de contractprijzen die ze hadden afgesproken met zorgverzekeraars.²² Zorgverzekeraars bedongen in 2013 gemiddeld 1% korting op de contractprijzen ten opzichte van de NZa-maximumtarieven.

Ziekenhuizen zijn zelf verantwoordelijk voor de inkoop van de geneesmiddelen die zij gebruiken. Bij veel ziekenhuizen ligt de verantwoordelijkheid voor de inkoop nog bij de ziekenhuisapotheek. De ziekenhuisapotheek onderhandelt met fabrikanten over de prijs van het geneesmiddel. Deze inkoop staat los van de inkoop van andere materiële zaken. Wel is er een verandering zichtbaar. Bij steeds meer ziekenhuizen is de inkoop een interne samenwerking tussen de ziekenhuisapotheek, specialisten en directies. Hiermee beogen zij een beter onderhandelingsresultaat te boeken.

Samenwerking ziekenhuizen en verzekeraars

Op de add-ongeneesmiddelenlijst staan onder andere de TNF-alfaremmers (biologicals). Elk van deze geneesmiddelen heeft een ander molecuul, maar ze worden bij dezelfde indicaties ingezet. Zorgverzekeraar Achmea heeft in samenwerking met negentien ziekenhuizen onderhandeld met de fabrikanten van deze geneesmiddelen. Op basis van die onderhandeling is een ranglijst gemaakt met het goedkoopste middel bovenaan. Artsen kunnen nog steeds kiezen voor alle biologicals, maar spreken wel af dat

ze ernaar streven voor 80 procent van de nieuwe gebruikers en herstarters het goedkoopste middel te kiezen.

Wanneer het ziekenhuis meedoet aan deze procedure, profiteert het van een derde van de bespaarde kosten. De rest van die besparing wordt gelijkmatig verdeeld over de verzekeraar enerzijds en een gedeelte innovatieagenda anderzijds. Het is de bedoeling dat ook verzekeren profiteren van die innovatieagenda. Op deze manier wil Achmea met de ziekenhuizen brede behandelopties in de markt houden voor een acceptabele prijs. Farmaceutisch bedrijf Janssen-Cilag BV en de Psoriasis Vereniging Nederland spanden een rechtszaak aan tegen dit beleid en verloren die op alle punten.²³

Geringe concurrentie tussen fabrikanten

Bij veel nieuwe geneesmiddelen is de mate van concurrentie gering. Steeds vaker zijn medicijnen gericht op specifieke genmutaties en is sprake van Personalized Medicine: geneesmiddelen die voor slechts een kleine groep patiënten worden geregistreerd. Hierdoor is er een breder arsenaal aan geneesmiddelen beschikbaar, maar is de onderlinge vergelijkbaarheid tussen geneesmiddelen gering. Daarnaast geldt in algemene zin dat indicaties van vergelijkbare behandelingen vrijwel nooit identiek zijn. Dat komt onder andere doordat een indicatie wordt gebaseerd op een onderzoekpopulatie die eerst een standaardbehandeling heeft gekregen. Pas als die standaardbehandeling niet aanslaat krijgt deze patiëntgroep het (experimentele) geneesmiddel. Maar de standaardbehandeling wordt regelmatig aangepast, waardoor ook de voorwaarden wijzigen waaronder het (experimentele) geneesmiddel mag worden toegepast.

²² Dit betekent niet automatisch dat het ziekenhuis op jaarbasis geld overhoudt: dat is afhankelijk van de andere afspraken met de zorgverzekeraar (bijvoorbeeld wel of geen omzetplafond).

²³ Rechtbank Midden-Nederland, 5 december 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:6753



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 1

Hoe kopen ziekenhuizen in?

Prijsafspraken zonder verlaging adviesprijs

Instellingen geven aan dat bij het ontbreken van concurrentie geen korting bedongen kan worden. Fabrikanten zijn dan niet bereid een korting te verstrekken op de adviesprijs. Ze zijn soms wel bereid tot andere oplossingen, zoals *pay for performance*-afspraken (zie kader).

Naast afspraken tussen de overheid en de fabrikant worden er ook afspraken gemaakt op lokaal niveau, dus tussen ziekenhuizen en fabrikanten. De reden is dezelfde, namelijk dat de fabrikanten hun verkoopprijs niet onder de adviesprijs willen laten komen. Eén voorbeeld van zo'n afspraak is dat sommige ziekenhuizen alleen toestemmen om deel te nemen aan een klinische studie als ze na marktintroductie korting krijgen op de adviesprijs. Daarnaast hebben sommige ziekenhuizen en zorgverzekeraars met een fabrikant afgesproken dat zij onder bepaalde voorwaarden toch een bepaald, effectief medicijn inkopen terwijl zij het relatief te duur vonden om het in de behandelrichtlijn op te nemen. Een voorwaarde voor deze inkoop was dat de fabrikant de kosten aan de zorgverzekeraar zou terugbetalen indien zou blijken dat het geneesmiddel geen effect zou hebben. Deze afspraak werd gecombineerd met een prijs-volumeafpraak. Dit houdt in dat, indien de patiënt chronisch ziek wordt, de prijs van het geneesmiddel zal zakken (omdat het volume dan toeneemt).

Ziekenhuizen geven aan dat dit soort *pay for performance*-afspraken gepaard gaan met erg veel administratieve lasten. Daarnaast uiten zij ongenoegen over het feit dat door dergelijke afspraken gegevens over geneesmiddelengebruik bij de fabrikanten terechtkomen.

Pay for performance

In 2012 is onder regie van het toenmalige CVZ – nu Zorginstituut Nederland (ZIN) – een *pay for performance*-afpraak gemaakt voor het geneesmiddel omalizumab, bedoeld voor behandeling van ernstig allergisch astma. Dit middel was effectief maar erg duur. Vanwege deze onbewezen kosteneffectiviteit oordeelde het ZIN dat het middel niet in het pakket opgenomen zou moeten worden. Als alternatief werd afgesproken dat de fabrikant alleen kosten zou rekenen bij een succesvolle behandeling. Deze constructie zou na twee jaar worden geëvalueerd, waarna ZIN de minister zou adviseren over het wel of niet opnemen van omalizumab in het verzekerd pakket. Die is er nog niet geweest, maar zal naar verwachting plaatsvinden in 2015.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 2

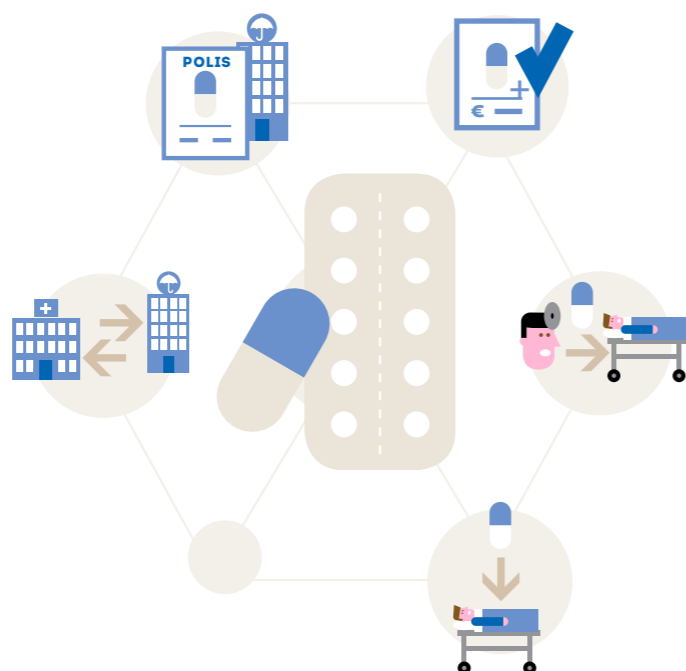
Werking van het zorgstelsel

De kern van het Nederlandse zorgstelsel wordt gevormd door vier wetten. Dit zijn de Zorgverzekeringswet (voor curatieve zorg), de Wet langdurige zorg, de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Jeugdwet. In dit rapport is vooral de Zorgverzekeringswet (Zvw) van belang.

Vragen in deel 2

In dit tweede deel van de bevindingen van NZa draait het om de volgende vragen:

- Wat is de kern van het zorgstelsel?
- Hoe werkt het 'open systeem' van pakkettoelating?
- Hoe verloopt de contractering tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen?
- Welke signalen zijn er over de beperkte toegankelijkheid van medicijnen?



Belangrijkste elementen van de Zorgverzekeringswet:

- Alle inwoners van Nederland zijn verplicht verzekerd voor ziektekosten. Verzekerden van 18 jaar en ouder betalen een nominale premie naast een inkomensafhankelijke premie.
- Er geldt een verbod op premiedifferentiatie.
- Een verzekerde heeft vrije keuze van zorgverzekeraar en kan één keer per jaar overstappen.
- Er geldt een verplicht eigen risico voor verzekerden van 18 jaar en ouder. Bepaalde vormen van zorg (huisarts, verloskunde) zijn hiervan uitgezonderd.
- Zorgverzekeraars zijn geen publiekrechtelijke instellingen, maar private organisaties.
- Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht: iedereen die zich aanmeldt voor een verzekeringspolis (basisverzekering) moeten zij als verzekerde accepteren.
- De minister bepaalt de inhoud van het verzekerde pakket.
- Zorgverzekeraars hebben een zorgplicht voor hun verzekerden. Dat betekent dat zij, afhankelijk van het soort polis, ofwel voldoende zorg moeten inkopen dan wel de kosten van zorg moeten vergoeden. De NZa ziet er op toe dat zij aan deze verplichting voldoen.
- Zorgverzekeraars ontvangen een vergoeding uit het Zorgverzekeringsfonds. Deze vergoeding dient onder andere om hen te compenseren voor 'slechte schaderisico's' (verzekerden met grote kans op hoge zorgkosten). Het Zorgverzekeringsfonds wordt gevuld met de opbrengst van de inkomensafhankelijke premies en een rijksbijdrage.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**BEVINDINGEN > DEEL 2****Wat is de kern van het zorgstelsel?**

In het huidige zorgstelsel is een belangrijke rol weggelegd voor de zorgverzekeraars. Enerzijds moeten ze scherp en voldoende verantwoorde zorg inkopen voor hun verzekerden (onder andere vanwege hun zorgplicht). Anderzijds moeten ze richting verzekerden binnen de kaders van de Zorgverzekeringswet transparant zijn over de zorgverzekeringspolissen die zij aanbieden. Ze zijn hier ook zelf bij gebaat: ze zijn private partijen die winst kunnen maken als ze voldoende besparen (alhoewel veel zorgverzekeraars aangeven geen winstoogmerk te hebben). Verzekeraars concurreren met elkaar op de nominale premie die de burger moet betalen. Die premie moet laag genoeg blijven om klanten te trekken en behouden. Zo worden verzekeraars geprikkeld ook hun uitgaven te beperken. Dat kan niet onbeperkt: vanwege de zorgplicht zijn ze immers gehouden hun verzekerden van voldoende zorg te voorzien. Dit mechanisme staat centraal in de werking van het zorgstelsel.

Geneesmiddelen in basispakket

De minister van VWS stelt in Nederland de inhoud van het basispakket vast. Hierin zit onder andere de farmaceutische zorg (de geneesmiddelen en zorg die door de openbare apotheek worden geleverd) en de geneeskundige zorg (de medisch specialistische zorg waar ook de geneesmiddelen onder vallen die in dit rapport centraal staan).

MSZ-geneesmiddelen die voldoen aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' maken deel uit van het basispakket (d.w.z. dat het gebruik van medicijnen voldoende is onderbouwd en (internationaal) is geaccepteerd). Verder geldt dat de patiënt er redelijkerwijs op moet zijn aangewezen. Er is voor deze geneesmiddelen dus geen apart besluit nodig om ze in het

pakket op te nemen. Dit houdt in dat die middelen ook onder de zorgplicht van de verzekeraar vallen: zij moet de medicijnen vergoeden (in geval van een restitutiepolis) en/of afspraken met ziekenhuizen maken over het gebruik en de vergoeding van die middelen voor hun verzekerden (in het geval van een naturapolis).

Beheersing van uitgaven

De minister maakte in 2013 meerjarenafspraken met landelijke brancheorganisaties van zorgverzekeraars en zorgaanbieders over onder andere de uitgavenbeheersing in de zorg. Voor de medisch specialistische zorg zijn die afspraken vastgelegd in het zogenaamde 'Bestuurlijk hoofdlijnenakkoord'. In dit akkoord is opgenomen dat de reële groei van de uitgaven aan medisch specialistische zorg tot 2017 niet meer dan 1 procent per jaar mag bedragen (voor 2012-2-13 gold nog 2,5%). De minister stelt op grond van dit besluit jaarlijks een kader vast, het Budgettair Kader Zorg (BKZ). Een deel hiervan heeft betrekking op de medisch specialistische zorg. Daarvoor zijn in het akkoord voor de jaren 2015, 2016 en 2017 respectievelijk 20,5 miljard, 20,7 miljard en 20,7 miljard euro beschikbaar. Uit dit kader moeten ook de dure geneesmiddelen worden vergoed.

Als de uitgaven toch hoger zijn dan het vastgestelde kader, kan de minister de overschrijding via een heffing terughalen bij de zorgaanbieders.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**BEVINDINGEN > DEEL 2****Wat is de kern van het zorgstelsel?***Invloed op prijsonderhandelingen*

Verzekeraars houden in hun contractafspraken met ziekenhuizen rekening met het Bestuurlijk hoofdlijnenakkoord. De groeilimiet en financiële kaders die daarin staan, mogen niet overschreden worden. Daarom sluiten verzekeraars vaak overeenkomsten met aanbieders waarin ze een absolute grens per jaar vastleggen voor het totaal van declaraties ('vergoedingslimiet' of 'omzetplafond'). Boven die grens krijgt een ziekenhuis dan vaak geen vergoeding meer, ook al wordt er nog wel zorg geleverd.

Vergoedingen voor (dure) geneesmiddelen kunnen wel of niet onder een dergelijke afgesproken 'vergoedingslimiet' vallen. Als ze daaronder vallen, loopt een ziekenhuis dus een risico dat de kosten van geneesmiddelen niet worden vergoed. Het ziekenhuis loopt die vergoeding mis als het toch zorg levert terwijl het zijn omzetplafond heeft bereikt.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 2

Hoe werkt het 'open systeem' van pakkettoelating voor geneeskundige zorg?

Nadat een geneesmiddel tot de markt is toegelaten, heeft een patiënt vanuit de basisverzekering meteen recht op dat geneesmiddel. De overheid hoeft dit niet meer te toetsen. Deze open geneeskundige aanspraak zorgt ervoor dat geneesmiddelen snel beschikbaar zijn voor patiënten in ziekenhuizen.

De open aanspraak voor geneeskundige zorg (en daarmee de open instroom van MSZ-geneesmiddelen) legt een grote financiële, maatschappelijke en ethische druk op ziekenhuizen, voorschrijvers en zorgverzekeraars. Veel partijen ervaren het open systeem dan ook als een knelpunt, zeker in combinatie met de macrobeheersing vanuit de overheid en beheersing door zorgverzekeraars.

Pakketmaatregelen

Het Zorginstituut Nederland hanteert risicogericht pakketbeheer. Dit betekent dat de kosteneffectiviteit vaak pas wordt beoordeeld nadat het geneesmiddel al een paar jaar op de markt is. Zodra dat oordeel geveld is en de kosteneffectiviteit ondermaats blijkt, is het aan de minister om een geneesmiddel al dan niet uit het verzekerde pakket te verwijderen.

Zo'n verwijdering ligt erg gevoelig; politieke en maatschappelijke lobby's doen hun best om die te voorkomen. Om ad-hoc-beslissingen en willekeur bij dergelijke pakketmaatregelen te voorkomen, heeft de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) aangeraden om harde kwantitatieve criteria op te stellen. Over de juiste grenzen beslist de politiek, maar om het debat te stimuleren heeft de RVZ gesteld dat een voorziening niet meer zou mogen

kosten dan 80.000 euro per *quality adjusted life year* (QALY). ZIN heeft aangekondigd dat zij voor 1 juli met een rapport over kosteneffectiviteit in de zorg komt.

Kosteneffectiviteit

Het conceptadvies van het Zorginstituut Nederland over geneesmiddelen tegen de ziekten van Pompe en Fabry leidde tot onderhandeling tussen het ministerie van VWS en de relevante fabrikanten. De minister besloot op basis van die gesprekken de geneesmiddelen niet uit te sluiten van het verzekerde pakket. Het is niet duidelijk op grond van welke argumenten die beslissing is genomen. De prijsonderhandeling is niet openbaar gemaakt, waardoor onbekend is wat de kosteneffectiviteitsanalyse van de geneesmiddelen heeft opgeleverd. Wel is duidelijk dat de fabrikanten de adviesprijs niet hebben verlaagd en dat de geneesmiddelen nog in het pakket zitten. Tot op heden is geen enkel geneesmiddel vanwege een ongunstige kosteneffectiviteitsanalyse uitgesloten van de aanspraak geneeskundige zorg. In feite wordt dus betaald voor iedere bewezen en onbewezen (kans op) gezondheidswinst. Het is daarbij niet duidelijk of de baten in alle gevallen opwegen tegen de kosten.

24 RVZ, 'Zinnige en duurzame zorg' (2006).



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

BEVINDINGEN > DEEL 2

Hoe verloopt de contractering tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen?

De zorgverzekeraar onderhandelt met de zorgaanbieders over MSZ-geneesmiddelen. Deze afspraken zijn onderdeel van de totale inkoop van medisch specialistische zorg door de betreffende instelling. Uit het onderzoek komt een veelzijdig beeld van de contractering naar voren. Hieronder een samenvatting in zeven punten:

Zeven kenmerken van contractering

1. Zorgaanbieders kopen integraal medisch specialistische zorg in (inclusief MSZ-geneesmiddelen). Bij veel instellingen is er een omzetplafond in combinatie met een doorleverplicht. Overhevelingen, of posten die ook apart in de landelijke budgettaire kaders worden genoemd, worden meer dan gemiddeld apart opgenomen in de contractafspraken.

2. Het hangt af van de omvang van het ziekenhuis, de omzet voor geneesmiddelen en/of het marktdeel van de betreffende verzekeraar bij dat ziekenhuis of er aparte afspraken worden gemaakt over MSZ-geneesmiddelen. Zo worden er bij UMC's of gespecialiseerde instellingen vaker aparte afspraken over gemaakt.

3. Deze bijzondere afspraken behelzen in een enkel geval een apart deelplafond, maar vaker gaan ze over een vorm van nacalculatie bij het bereiken van het integrale ziekenhuisplafond.

4. Nacalculatieafspraken betreffen vaak weesgeneesmiddelen en

Problemen volgens zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars geven aan de open instroom van nieuwe innovatieve geneesmiddelen als probleem te ervaren. Zeker in combinatie met een gebrek aan tijdig beschikbare informatie en het ontbreken van een expliciete link met het Bestuurlijke Hoofdlijnakkoord. Daarnaast geven verzekeraars aan dat ze bij nieuwe geneesmiddelen een oordeel missen van een onafhankelijke instantie over de toegevoegde waarde van een nieuw geneesmiddel (ook in relatie tot de bestaande therapieën). Mensen blijven langer leven en hebben meer zorg nodig. Bovendien zijn de nieuwe geneesmiddelen erg duur. Met een strak afgebakend financieel kader zorgt dat voor een enorme uitdaging voor alle partijen bij de inkoop van deze zorg.

in mindere mate oncolytica. Deze categorieën vallen overigens onder het risicovrije deel van de risicoverevening. Verder is er vaak sprake van nacalculatie voor overgehevelde middelen in het eerste jaar (of in de eerste jaren) na de overheveling.

5. Bij instellingen waar geneesmiddelen een relatief klein onderdeel van de omzet vormen, worden veelal geen aparte deelafspraken gemaakt en valt de vergoeding van geneesmiddelen binnen de totale afspraak (vaak een aanneemsom of plafondafpraak).

6. Er worden weinig tot geen volumeafspraken gemaakt over geneesmiddelen.

7. Concentratiebeleid vindt vooral plaats bij de weesgeneesmiddelen. Zorgverzekeraars willen dat patiënten deze middelen alleen toegediend krijgen in gespecialiseerde centra zoals een UMC of het NKI-AvL. Ze maken daarover ook afspraken met die centra.



Inleiding

BEVINDINGEN > DEEL 2

Welke signalen zijn er over de beperkte toegankelijkheid van medicijnen?

1

Context

MSZ-geneesmiddelen zijn op dit moment sectorbreed toegankelijk. Ook patiëntenverenigingen bevestigen dat. Zij hebben geen concrete voorbeelden van patiënten die bepaalde middelen om financiële redenen niet hebben ontvangen.

2

Keten

Toch is die toegankelijkheid geen vanzelfsprekendheid meer. Veel partijen maken zich zorgen over de toegankelijkheid in de toekomst. Op basis van de cijfers valt te concluderen dat dure geneesmiddelen een steeds groter aandeel van de totale kosten innemen. Daarnaast heeft de NZa uit interviews vernomen dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen soms via (het dreigen met) een juridische procedure moet worden afgedwongen.

3

Cijfers

4

Bevindingen

Doorsturen om financiële redenen

De NZa heeft geen hard bewijs gevonden dat patiënten om financiële redenen worden doorgestuurd naar een ander ziekenhuis, zodra ze een MSZ-geneesmiddel nodig blijken te hebben dat duur is. Uit de casuïstiek blijkt wel dat 'doorsturen' incidenteel is voorgekomen, maar daarbij viel niet objectief vast te stellen dat er financiële redenen aan ten grondslag lagen.

5

Conclusies

Doorstuurgedrag is op zichzelf ook niet verkeerd of strafbaar, als er maar een goede afspraak met de zorgverzekeraar over gemaakt is en de zorgverzekeraar voorziet in een adequate oplossing om zijn zorgplicht na te komen. Die voorwaarden vragen echter om betere en specifiekere afspraken over geneesmiddelen in de contracten tussen ziekenhuizen en verzekeraars.

6

Aanbevelingen

Sommige deskundigen geven verder aan dat artsen en ziekenhuizen terughoudend zullen zijn in het aankaarten van

onwenselijk doorverwijsgedrag of het onthouden van geneesmiddelen aan degenen die hier volgens de behandelrichtlijnen op aangewezen zijn. Als men dit wél aankaart, bekent men immers in strijd met de richtlijnen te behandelen. Een specialist kan hierop tuchtrechtelijk worden aangesproken en ook een ziekenhuis overtreedt daarmee de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ).

In de publiciteit en ook in onze interviews zijn veel signalen over het weigeren van patiënten of het onthouden van geneesmiddelen binnengekomen. Wij hebben binnen dit onderzoek echter geen concrete bewijzen op tafel gekregen en die zijn ook door de partijen niet overlegd. Mogelijk heeft de vrees voor juridische procedures (tuchtrechtelijk, bestuursrechtelijk of anderszins) hier een rol in gespeeld. We kunnen dus ook niet vaststellen op basis van dit onderzoek dat zorgverzekeraar hun zorgplicht ten aanzien van MSZ-geneesmiddelen niet nakomen.

Verantwoording

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

5 Conclusies

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONCLUSIES

Toegankelijkheid onder druk

De NZa concludeert op basis van haar onderzoek dat er een reële kans is dat in de nabije toekomst de toegankelijkheid van behandeling met geneesmiddelen onder druk komt te staan. De oorzaken daarvan zijn deels te vinden in de keuzes die gemaakt zijn bij de inrichting van het zorgstelsel en het financieringsbeleid.

Uit de cijfers blijkt dat de uitgaven aan MSZ-geneesmiddelen sneller groeien dan de uitgaven aan andere vormen van zorg. De uitgaven aan geneesmiddelen stijgen ook sneller dan het beschikbare BKZ, waardoor de totale uitgaven aan MSZ onder druk komen te staan. De overheveling van geneesmiddelen naar het kader medisch specialistische zorg versterkt dit effect; de totale groei aan MSZ uitgaven stijgt hierdoor. De NZa heeft signalen gekregen dat door deze situatie zorg onthouden wordt aan patiënten. Maar uit dit onderzoek zijn geen cijfers naar voren gekomen om die claim te onderbouwen. Ook is niemand met bewijzen gekomen, ondanks het feit dat de NZa daar expliciet om gevraagd heeft.

In dit hoofdstuk staan de voornaamste oorzaken samengevat (conclusies). In het volgende hoofdstuk komen vervolgens mogelijke oplossingen (aanbevelingen) aan bod.



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONCLUSIES

**CONCLUSIE 1:
Wettelijk gecreëerd monopolie en
prijsinelastische vraag***Wettelijk gecreëerd monopolie*

Er is een sterke maatschappelijke wens om geneesmiddelen te (laten) ontwikkelen voor alle denkbare kwalen. Die ontwikkeling leidt weliswaar tot gezondheidswinst, maar ook tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen. Bovendien is niet altijd op korte termijn in te zien welke innovatieve geneesmiddelen wel en welke geen klinisch relevante meerwaarde hebben.

Om de ontwikkeling van nieuwe middelen en middelen voor kleine groepen patiënten te stimuleren, hanteert de overheid (zowel nationaal als internationaal) de volgende instrumenten:

- Directe en indirecte subsidies.
- (Verlengde) marktexclusiviteit (door EMA) en het octrooirecht.

Met name octrooibeschermt en marktexclusiviteit hebben gevolgen voor de werking van het zorgstelsel. Het patentrecht is bedoeld om in een marktomgeving innovatieve bedrijven – inclusief farmaceutische bedrijven – de mogelijkheid te geven om *research and development*-uitgaven terug te verdienen. De merkbeschermt creëert gedurende langere tijd monopolies aan de aanbodzijde voor bepaalde werkzame middelen. Hiermee wordt een vorm van reguleringsfalen gecreëerd, met gevolgen voor de prijsvorming.

Prijsinelastische vraag

Medicijnen voor medisch specialistische zorg hebben open toegang tot het verzekeringspakket. Als een medicijn in de intramurale zorg volgens de richtlijnen van een beroepsgroep

tot de geaccepteerde standaardbehandeling hoort, wordt het in de praktijk vrijwel altijd deel van de verzekerde aanspraak. Dit geldt voor zowel geregistreerde indicaties als niet-geregistreerde indicaties bij off-labelgebruik.

Deze situatie heeft de volgende effecten:

- Verzekerden willen graag gebruikmaken van de nieuwste medicijnen tegen hun ziekte: de vraag is gegarandeerd. Omdat ze verzekerd zijn, is een hoge prijs voor hen geen belemmering.
- Verzekerden hebben ongelimiteerd 'recht op zorg', zonder dat er per verzekerde een financiële grens is.
- Verzekeraars moeten gezien hun zorgplicht de behandeling met geneesmiddelen vergoeden.
- Zorgaanbieders zijn op grond van de behandelrichtlijnen vrijwel verplicht om de behandeling aan te bieden.

De cumulatie van deze effecten is een zeer prijsinelastische vraag. Dat wil zeggen dat de vraag van verzekerden niet of nauwelijks daalt als de prijs stijgt.

Samengevat: Er is zowel een wettelijk gecreëerd monopolie van de fabrikanten als een prijsinelastische vraag. In een dergelijke situatie zijn hoge prijzen te verwachten en zullen prijzen ook niet dalen bij een stijgende vraag (uitgaande van winstmaximalisatie aan de aanbodkant). De NZa ziet tevens dat de prijsregulering die in de geneesmiddelmarkt van kracht is, weinig effectief blijkt te zijn.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**CONCLUSIES****CONCLUSIE 2:
Groeiende zorgvraag en beperkte
financiële middelen**

De zorgverzekering wordt uit collectieve middelen betaald. Om de uitgaven te beheersen, hanteert de overheid budgettaire kaders voor verschillende vormen van zorg. Voor de medisch specialistische geneesmiddelen is dat het kader voor de medisch specialistische zorg.

Dit kader wordt niet gebaseerd op een reële raming van uitgaven, maar op een beleidsmatig gewenste beperking van de uitgavengroei. Die beperking is nog eens versterkt door het hoofdlijnenakkoord. Op deze wijze wordt de premieontwikkeling beheerst. Daar staat tegenover dat hierdoor de ruimte voor nieuwe behandelmethoden of -middelen is gemaximeerd, tenzij extra ruimte gevonden wordt in substitutie met (of besparingen op) andere vormen van zorg.

De verdeling van het geld over verschillende behandelvormen is geen onderwerp van publieke besluitvorming, maar is geheel gedecentraliseerd. De verdeling wordt in feite aan lokale marktpartijen overgelaten (zij het dat verzekeraars zich wel aan de zorgplicht moeten houden en aanbieders moeten behandelen in overeenstemming met richtlijnen). Dit betekent dat de beslissing 'waar premiegeld aan besteed wordt' vooral beïnvloed wordt door kosten-batenafwegingen op lokaal niveau. In de interviews geven artsen aan dat beslissingen over de inzet van geneesmiddelen (vanwege de kosten die ermee gemoeid zijn) vaker dan voorheen centraal in het ziekenhuis genomen worden en niet in de behandelkamer.

Samengevat: Er is een spanning tussen de onbeperkte zorgvraag enerzijds en de beperkte financiële middelen anderzijds. Dat is voor alle zorgvormen zo, maar voor dure geneesmiddelen komt daar een bijzonder aspect bij: de uitgaven voor deze geneesmiddelen groeien sneller dan andere uitgaven. Als er geen maatregelen worden genomen, bestaat het risico dat de toegang tot geneesmiddelen in het gedrang komt.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

CONCLUSIES

CONCLUSIE 3: Positieve en negatieve prikkels voor betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen

Zowel zorgaanbieders als zorgverzekeraars lopen financieel risico over hun uitgaven en inkomsten. Daardoor hebben zij een prikkel om de kosten en uitgaven te beperken. Dit komt in het algemeen de betaalbaarheid ten goede. Beide groepen hebben dus ook de prikkel om de prijs van medicijnen laag te houden – wat de toegankelijkheid van deze medicijnen in principe vergroot. In potentie vormen zij zo een tegenwicht voor bijvoorbeeld de fabrikant, die de prijs eerder hoog wil houden. Vanwege de monopoliepositie van de fabrikanten (zie [conclusie 1](#)) slagen zij er maar beperkt in om die prijs daadwerkelijk omlaag te krijgen.

Zorgaanbieders en verzekeraars hebben gezien hun financiële belang echter niet alleen de prikkel om prijzen laag te houden. Als dat niet lukt, kunnen zij ook de neiging krijgen de toegang tot dure medicijnen te beperken. Dan hoeven zij die immers niet te betalen. Bij elk van beide groepen manifesteert deze neiging zich op een eigen manier:

- Zorgaanbieders kunnen ernaar neigen een patiënt te weigeren (of door te verwijzen) zodra zij voor de behandeling van deze patiënt minder vergoed krijgen dan de hoge kosten die ze ervoor maken. Behandelrichtlijnen moeten deze prikkel wegnemen.
- Zorgverzekeraars vinden een verzekerde die aangewezen is op dure geneesmiddelen onaantrekkelijk als zij het (hoge) schaderisico onvoldoende gecompenseerd krijgen. Premiedifferentiatie is verboden, maar de verzekeraars zullen

mogelijk wel zoeken naar andere ‘oplossingen’. Er is bovendien een kans dat zij het financiële risico afwentelen op de zorgaanbieders.

De NZa heeft meerdere signalen gekregen dat de behandelrichtlijnen onvoldoende garantie bieden voor het verstrekken van geneesmiddelen aan patiënten die hierop aangewezen zijn. In het onderzoek zijn hier echter geen bewijzen voor gevonden. Ook zijn er geen signalen ontvangen over premiedifferentiatie of risicoselectie. Wel zag de NZa dat in een aantal gevallen het financiële risico door verzekeraars bij de zorgaanbieders wordt gelegd. Daarbij constateert de NZa dat de wijze waarop het zorgstelsel nu functioneert, een verhoogd risico op dergelijk gedrag met zich meebrengt.

Samengevat: Zorgaanbieders en zorgverzekeraars zullen proberen de prijs van geneesmiddelen laag te houden. Maar als dit niet (voldoende) lukt, dan zullen zij ook proberen om hun eigen financiële risico's te beperken door patiënten of verzekerden te weren. Fabrikanten hebben in verhouding veel marktmacht, waardoor dit risico reëel is. De NZa houdt er toezicht op dat zorgverzekeraars zich aan hun zorgplicht houden.



Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

6 Aanbevelingen

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

AANBEVELINGEN

Toegankelijkheid onder druk

De NZa concludeert op basis van haar onderzoek dat de toegankelijkheid van medisch specialistische zorg in toenemende mate onder druk staat. Er lijken echter manieren te zijn om die druk te verlichten. De NZa geeft deze weer in twaalf aanbevelingen, waarbij zij de knelpunten aanstipt, verbeterpunten voorstelt én de rol van de hoofdrolspelers in die verbetering belicht. Anders dan de eerste elf, gaat de twaalfde aanbeveling uit van de mogelijkheid om een meer fundamentele verandering door te voeren.

Algemene aanbeveling

Allereerste benadrukt de NZa dat geneesmiddelen niet als geïsoleerd thema moeten worden gezien maar als onderdeel van de medisch specialistische zorg. Immers er zijn veel meer dure voorzieningen en behandelvormen die hoge uitgaven per patient met zich meebrengen.

Wanneer gekeken wordt naar de kosten van geneesmiddelen dient ook de eventuele besparing op andere onderdelen van de zorg in ogenschouw genomen te worden. Uit dit onderzoek komt een enorme complexiteit en versnippering van wet- en regelgeving naar voren op gebied van zowel prijsregulering als pakketbeheer. Ook zijn erg veel instanties hierbij betrokken. De NZa adviseert om dit op een meer eenduidige en transparante manier vorm te geven.

De NZa benadrukt ook dat voor het vraagstuk van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de MSZ geen pasklare, alles omvattende oplossing te geven is. In de hiernavolgende aanbevelingen wordt ook regelmatig verwezen naar initiatieven die in Europees verband zouden moeten plaatsvinden. De NZa constateert dat die aanbevelingen

vanwege de complexiteit van het doorvoeren van veranderen een lange(re) tijd in beslag zou kunnen nemen. Voor die aanbevelingen geldt ook dat indien dit niet op Europees niveau lukt, nationale maatregelen overwogen moeten worden. Uitvoering van de aanbevelingen vergt de inzet en betrokkenheid van veel partijen (zorgaanbieders, zorgverzekeraars, specialisten, farmaceutische bedrijfstak, overheid, NZa, ZiNL, CBG en anderen).

Aanbevelingen

De eerste elf aanbevelingen zijn onder te verdelen in vier categorieën:

- Pakketmaatregelen (1)
- Inkoopmaatregelen (2, 3 en gedeelte 4)
- Prijsmaatregelen (gedeelte 4, 5, 6 en 7)
- Overige maatregelen (8, 9, 10 en 11)

Er zou ook overwogen kunnen worden om meer fundamentele veranderingen door te voeren in de manier waarop medisch specialistische zorg en vooral de MSZ-geneesmiddelen ingekocht en vergoed worden. Zo'n verandering leidt tot andere verhoudingen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Daarbij pleit de NZa niet voor een stelselherziening, wel zou binnen het huidige ordeningsmodel een ander vergoedingsmodel opgezet kunnen worden voor de MSZ-geneesmiddelen.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**AANBEVELINGEN****Toegankelijkheid onder druk**

1. Pakketbeheer aanscherpen
2. Scherper inkopen door ziekenhuizen bij fabrikanten
3. Slimmer contracteren tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder'
4. Creëren van marktmacht voor de inkoop van geneesmiddelen
5. Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) aanpassen en toepassen
6. Verplichten tot prijsaanpassing bij uitbreiding van indicaties en volume
7. Evalueren Europese stimuleringsmaatregelen
8. Tijdig inzicht creëren in de ontwikkeling en prijzen van geneesmiddelen
9. Volume beheersen en gepast gebruik stimuleren
10. Registraties verbeteren en meer inzicht krijgen in feitelijke effectiviteit
11. Eventueel budgettaire kaders verruimen
12. Ander vergoedingsmodel overwegen

Toelichting

De in dit hoofdstuk genoemde maatregelen komen voort uit de bevindingen van het onderzoek. Zij zijn in willekeurige volgorde gegroepeerd en staan niet op zichzelf. De effecten en uitvoeringsconsequenties van deze aanbevelingen zijn niet in detail onderzocht. Verder onderzoek is daarvoor nodig.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

AANBEVELINGEN

1. Pakketbeheer aanscherpen

De open geneeskundige aanspraak zorgt ervoor dat geneesmiddelen snel beschikbaar zijn voor patiënten van ziekenhuizen. Er blijken echter ook nadelen te zitten aan deze open toelating. Zo zijn niet alle middelen onderdeel van een inhoudelijke toetsing. Ook is de inhoudelijke toetsing zelf volgens sommigen te laat: ná markttoelating, wanneer het middel al in gebruik is.

Criteria voor pakkettoelating

De politiek zou (harde) criteria kunnen overwegen voor toelating tot het basispakket. Het is uiteraard aan de politiek of er (harde) criteria voor pakkettoelating moeten komen. En of de beoordeling van medicijnen voorafgaand aan die toelating moet plaatsvinden. Daarbij dient de politiek ook te beslissen of de kosten van geneesmiddelen een doorslaggevende rol mogen spelen. En of er een maximumvergoeding zal gelden per *quality adjusted life year* (QALY). Hierover spreekt de NZa zich niet uit.

Als de politiek besluit dat er een maximumvergoeding moet komen, zal dit betekenen dat een geneesmiddel vanwege ongunstige kosteneffectiviteit uitgesloten kan worden van de aanspraak geneeskundige zorg. Dit beperkt de toegankelijkheid van het medicijn. Het is aan te bevelen ook hierover op Europees niveau te spreken. De NZa merkt hierbij op dat een harde QALY-grens voor de toelating nog geen limiet is voor de uitgaven per patiënt. Zo'n limiet zou een nog verdergaande maatregel zijn.

In theorie kunnen geneesmiddelen die in het basispakket zitten daar ook weer uit verwijderd worden. Maar in de praktijk komt dit niet voor. Zo'n verwijdering ligt ook politiek gevoelig, omdat patiënten dan vaak al gewend zijn aan gebruik van een middel. (Zie de discussie over geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en Fabry.)

Advies van de NZa:

Onderzoek of pakketmaatregelen wenselijk zijn, bijvoorbeeld een meer gesloten systeem. In dat systeem zou bijvoorbeeld:

- de minimale omzeldrempel voor beoordeling eventueel aangepast kunnen worden. Vooralsnog is die drempel € 2,5 miljoen per indicatie, maar dat kan bij fabrikanten de neiging veroorzaken om toetsing te omzeilen door de omzet per indicatie laag in te schatten;
- voorwaardelijke toelating écht voorwaardelijk moeten zijn, met harde eisen aan onderzoek en verantwoording;
- overwogen kunnen worden elk innovatief geneesmiddel 'bij de voordeur' (dus rond registratie) aan een beoordeling te onderwerpen. Dat betekent dan wel dat er geen sprake meer is van de huidige directe toegankelijkheid. Ook kan het administratieve lasten met zich meebrengen. Om de consequente beoordeling bij registratie echt goed te laten werken, zijn er afspraken nodig met andere landen.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

2. Scherper inkopen door ziekenhuizen bij fabrikanten

De NZa constateert dat veel ziekenhuizen hun inkoopprocessen nog kunnen verbeteren. Het is belangrijk stappen te zetten in het optimaliseren van inkoopmethodes en -strategieën. In veel ziekenhuizen is de inkoop van geneesmiddelen een nog op zichzelf staand proces, belegd bij de ziekenhuisapotheker en ver weg van de bestuurstafels. Dit in tegenstelling tot de verkoop en de onderhandeling met de zorgverzekeraar; daar bemoeien besturen zich wél nadrukkelijk mee. Het gevolg is dat in- en verkoopprocessen doorgaans niet goed op elkaar zijn afgestemd.

Advies van de NZa aan ziekenhuizen:

- Participeer ook op bestuursniveau in het inkoopproces van geneesmiddelen, zodat in- en verkoopprocessen beter op elkaar afgestemd kunnen worden.
- Bundel krachten van inkopers, apothekers en medisch specialisten, zodat zij scherper over prijzen kunnen onderhandelen en gericht kunnen inkopen (ook om verspilling te voorkomen). De NZa merkt op dat de Mededingingswet hier beperkingen aan stelt.
- Maak ziekenhuisbreed beleid over welke middelen wel en welke middelen niet voorgeschreven worden. Het belang van de patiënt moet daarbij voorop staan. Het voorschrijven zou niet mogen verschillen per specialist, maar geënt moeten zijn op behandelrichtlijnen. Als er keuze is tussen middelen met gelijke werking, dan kunnen ook kostenoverwegingen een prominentere rol innemen. Deze overwegingen kunnen eveneens helpen bij het efficiënt inkopen van geneesmiddelen. [Zie ook aanbeveling 9.](#)

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

3. Slimmer contracteren tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder

Zorgverzekeraars en zorgaanbieders blijken bij het afsluiten van contracten meer maatregelen te kunnen nemen om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te kunnen borgen. Zo zouden ze krachten kunnen bundelen bij de inkoop van geneesmiddelen om de prijzen verder omlaag te krijgen. Ook zouden ze in de onderlinge contracten slimmer kunnen omgaan met geneesmiddelen.

Toezicht op zorgplicht

De zorgverzekeraars zijn verplicht hun zorgplicht richting de verzekerden na te komen. De NZa ziet toe op het naleven van deze zorgplicht en zal de toegankelijkheid van geneesmiddelen een prominente plek geven in dit toezicht. Mocht blijken dat zorgverzekeraars hun zorgplicht ten aanzien van de verstrekking van MSZ-geneesmiddelen niet nakomen, dan zal de NZa ingrijpen.

Advies van de NZa:

- Contracteer slimmer en voorkom daarbij dat ziekenhuizen in de financiële problemen raken, ongewenst doorverwijsgedrag vertonen of patiënten minder goed gaan behandelen ('onderbehandeling').
Zorgverzekeraars en zorgaanbieders zouden bijvoorbeeld specifiekere afspraken kunnen maken over de inkoop van MSZ-geneesmiddelen. Eén optie is volume-afspraken te maken over deze geneesmiddelen. Zodra het maximum van het volume bereikt is, zou een zorgaanbieder in overleg kunnen treden met de zorgverzekeraar over voortzetting van de verstrekking. Afspraken tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar mogen niet leiden tot onduidelijkheid voor patiënten. Hier ligt ook een verantwoordelijkheid voor de zorgverzekeraars (zorgplicht).
- Evalueer wat de juiste positie van geneesmiddelen is in de risicoverevening. Het valt op dat ook oncolytica met een aanzienlijke patiëntenpopulatie per jaar nog onder het risicovrije deel vallen. Dit betreft soms ook relatief goedkope middelen. Het valt op dat verzekeraars voor deze geneesmiddelen meer geneigd zijn nacalculatie-afspraken te maken.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

4. Creëren van marktmacht voor de inkoop van geneesmiddelen

Patenten bieden bescherming tegen concurrentie van fabrikanten met vergelijkbare (nagemaakte) producten. Dit betekent dat de fabrikant van een nieuw geneesmiddel per definitie een bepaalde marktmacht heeft. Verder geldt dat het patentmodel het verdienmodel van fabrikanten versterkt en ruimte geeft aan prijsmaximalisatie.

In dubio

Er is op dit moment één zorgverzekeraar die namens negentien ziekenhuizen TNF-alfaremmers inkoop. De besparing gaat voor een derde naar de ziekenhuizen, voor een derde naar de zorgverzekeraar en voor een derde naar een innovatiefonds in het belang van alle partijen. (Voor een ziekenhuis is deze gezamenlijke inkoop dus alleen financieel winstgevender dan andere constructies als het via die andere inkoopvormen minder dan een derde van de bedongen korting zou krijgen.)

Andere verzekeraars twijfelen nog of zij ook zullen starten met gezamenlijke inkoop. En ziekenhuizen zijn eveneens in dubio. Eén van de tegenargumenten is dat als individuele ziekenhuis-apotheken zelf inkopen, zij daardoor vaak koppelvoordelen ontvangen (kortingen op andere geneesmiddelen die de apotheker wil hebben). Dergelijke voordelen lopen zij misschien mis als de inkoop in handen ligt van een zorgverzekeraar.

De NZa ziet echter toch kansen in een gezamenlijke aanpak van verzekeraars en ziekenhuizen. Een dergelijke samenwerking betekent namelijk een grotere inkoopmacht. Het is daarbij de overweging waard om de gezamenlijke inkoop op grotere schaal toe te passen. Dergelijke vormen van samenwerking moeten wel binnen de grenzen van de Mededingingswet blijven.

Advies van de NZa:

- Maak inkoopmacht mogelijk tegenover de fabrikanten van geneesmiddelen (rekening houdend met de mededingingswet). In het onderzoek is de NZa vier inkoopvarianten tegengekomen:

a) Gezamenlijke inkoop door een groep ziekenhuizen

Door gezamenlijk in te kopen, bundelen ziekenhuizen de krachten. Zij hebben gelijkgerichte belangen bij die inkoop; dat kan samenwerken heel waardevol maken.

b) Inkoop door Nederlandse overheid al dan niet in samenwerking met andere Europese overheden

De zorgverzekeraar en het ziekenhuis hebben eenzelfde belang: de inkoop van geneesmiddelen tegen een zo laag mogelijke prijs. Uiteraard hebben ze ook afwijkende belangen. De zorgverzekeraar zal met die lagere prijs bijvoorbeeld ook de totale zorguitgaven willen drukken.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

4. Creëren van marktmacht voor de inkoop van geneesmiddelen

c) Prijsafspraken door Nederlandse overheid

Voor intramurale MSZ-geneesmiddelen blijken er tot nog toe maar weinig prijsarrangementen te zijn gemaakt. Eigenlijk is dat alleen gebeurd voor de ziekte van Pompe en Fabry. Voor extramurale zorg zijn er veel meer van die afspraken. Voor extramurale geneesmiddelen (die onder de aanspraak 'farmaceutische zorg' vallen) geldt dat de overheid stevige druk kan uitoefenen om de prijzen niet te hoog te laten worden. Het drukmiddel is daarbij de toelating tot het pakket.

- Evalueer of het huidige terugbetaalmodel (via een TTP) ook voor de lange termijn de beste oplossing is. Zorgaanbieders blijken namelijk niet direct te profiteren van deze kortingen, waardoor de variabele geneesmiddelenkosten te hoog blijven.
- Maak ook de resultaten van de onderhandelingen openbaar. Daarmee wordt twijfel weggenomen over de effectiviteit van dergelijke onderhandelingen.
- Onderzoek hoe er voor ziekenhuisgeneesmiddelen (die onder aanspraak 'geneeskundige zorg' vallen) meer arrangementen afgesloten kunnen worden.

d) Inkoop door Nederlandse overheid al dan niet in samenwerking met andere Europese overheden

Vrijwel alle deelnemers aan dit onderzoek zien in deze optie de meeste potentie. Zij zouden graag zien dat Europese landen de krachten bundelen, glasheldere kaders formuleren en voldoende drukmiddelen hebben (zoals de mogelijkheid om fabrikanten wel of niet toe te staan gebruik te maken van collectieve vergoedingen). Zo dient er een sterke inkoopmacht te ontstaan die de toegankelijkheid en betaalbaarheid van nieuwe innovatieve middelen waarborgt. Als het op Europees niveau niet haalbaar is zou onderzocht kunnen worden of dit haalbaar is op nationaal niveau voor alle MSZ-geneesmiddelen of een nader te bepalen deel daarvan. Overigens merken wij op dat een nationale inkoop zich in het Nederlandse gedecentraliseerde private zorgstelsel moeilijk vorm te geven is.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

5. Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) aanpassen en toepassen

Net als Nederland hanteren de meeste andere landen in Europa een systeem zoals de WGP. Als de adviesprijs in één land omlaag gaat, kan dat dus effect hebben op de verkoopprijzen in andere landen. De nationale wet- en regelgevingen van Europese landen hebben daarmee wederzijdse invloed. De vraag is of dat wel de bedoeling is van dergelijke wet- en regelgeving. Belemmert dergelijke regulering niet, bijvoorbeeld, de marktconcurrentie voor geneesmiddelen?

Het komt nu nog regelmatig voor dat een fabrikant een geneesmiddel niet opneemt in de G-standaard, waardoor de prijs van dit geneesmiddel in de praktijk niet beïnvloed wordt door de WGP.

Advies van de NZa aan de Nederlandse overheid:

- Bereken voor alle geneesmiddelen een wettelijke maximumprijs (de 'WGP-maximumprijs'). Dus ook voor geneesmiddelen die niet in de G-standaard zijn opgenomen.
- Onderzoek of er aanpassingen in de Nederlandse WGP kunnen worden doorgevoerd. Voor de betaalbaarheid van geneesmiddelen lijkt het gunstig om via een aangepaste WGP de maximumprijzen te drukken. Eén aanpassing zou bijvoorbeeld kunnen zijn dat Nederland niet alleen de omliggende vier landen betreft in de berekening, maar ook andere EU-lidstaten. Ook een ander systeem van prijsbepaling is denkbaar.
- Start een discussie op Europees niveau over nut en noodzaak van de huidige 'WGP's', zodat het prijsbeleid in Europa kan verbeteren. De regelgeving van de verschillende landen heeft elkaar nu in de houdgreep.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

6. Verplichten tot prijsaanpassing bij uitbreiding van indicaties en volume

De NZa constateert dat nieuwe innovatieve geneesmiddelen vaak voor een specifieke indicatie op de markt worden gebracht – en daarmee voor een relatief laag potentieel volume. In de praktijk is het voor fabrikanten belangrijk om een hoge adviesprijs te kunnen rekenen als ze een medicijn introduceren voor een kleine groep patiënten; ze willen immers de kosten kunnen dekken. De NZa constateert dat wanneer het middel eenmaal is geregistreerd, de indicaties (en daarmee de volumes) vaak toenemen. Meer patiënten krijgen hierdoor toegang tot een bepaald geneesmiddel. Maar deze uitbreiding van indicatiegebied en afzetmarkt brengt de fabrikant er doorgaans níet toe de prijs te verlagen; die blijft even hoog als bij de marktintroductie van het middel.

Advies van de NZa

- Onderzoek of het zinvol en mogelijk is om in nationale en/of Europese wet- en/of regelgeving bepalingen op te nemen die leiden tot verlaging van de (advies)prijs bij uitbreiding van de patiëntengroep in de praktijk (on- en off-label).

NB Een mogelijk negatief gevolg van een dergelijke aanpassing in wet- en regelgeving is dat fabrikanten dan minder belang hebben bij het registreren van indicaties. Een ander mogelijk negatief gevolg is dat de initiële adviesprijzen hierdoor stijgen, omdat fabrikanten de uiteindelijke verlaging van die prijzen incalculeren.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

AANBEVELINGEN

7. Evalueren Europese stimuleringsmaatregelen

Enkele Europese regels lijken onbedoelde neveneffecten te hebben en daardoor in de weg te staan van het goed functioneren van de geneesmiddelenmarkt. Het gaat onder meer om de regelgeving met betrekking tot weesgeneesmiddelen.

De cijfers in dit rapport laten zien dat het aantal weesgeneesmiddelen toeneemt. Fabrikanten willen deze status graag voor hun medicijn. De European Medicines Agency (EMA) biedt weesgeneesmiddelen namelijk onder andere tien jaar 'marktexclusiviteit': zij neemt registratieaanvragen van concurrenten dan niet in behandeling. Dit staat los van de octrooibescherming door het octrooibureau. Het doel van de marktexclusiviteit is het stimuleren van de ontwikkeling van geneesmiddelen voor weinig voorkomende ernstige ziekten. Vanwege dit soort *incentives* hebben fabrikanten er belang bij om geneesmiddelen te onderzoeken en registreren voor een nichepopulatie (met zo'n specifieke indicatie worden die medicijnen namelijk aangemerkt als weesgeneesmiddel). Voor elke afzonderlijke (niche)indicatie kan de weesgeneesmiddelstatus worden afgegeven. Na tien jaar verliezen geneesmiddelen niet alleen hun EMA-markt exclusiviteit, maar ook hun weesstatus.

Stimuleringsmaatregelen kunnen dus tot gevolg hebben dat de industrie een geneesmiddel strategisch onderzoekt en registreert bij een specifieke kleine populatie van patiënten met een ernstige ziekte (zodat zodanig aan de weesgeneesmiddelstatus wordt voldaan). Ondertussen onderzoekt de industrie dan welke andere groepen potentiële patiënten baat kunnen hebben bij het medicijn en registreert ze het geneesmiddel ook voor deze

indicaties, zonder in eerste instantie de weesstatus en dus de markt exclusiviteit te verliezen.

Dit betekent dat het huidige weesgeneesmiddelenbeleid mogelijk een nadelig effect heeft op de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen voor ernstige aandoeningen.

Advies van de NZa:

- **Evalueer op Europees niveau of het huidige weesgeneesmiddelenbeleid oplevert waarvoor het bedoeld is. Op basis van de evaluatie kan dan besloten worden dergelijke Europese regelgeving aan te passen.**
- **Bepaal op Europees niveau dat nieuwe geneesmiddelen voor kleine patiëntenaantallen eerder op de markt gebracht mogen worden.**
Nu nog lopen onderzoeken naar nieuwe geneesmiddelen tegen weesziekten vaak langer dan andere onderzoeken. Het is namelijk moeilijker om de vereiste mate van zekerheid te krijgen, ook doordat het lastiger is een patiëntgroep samen te stellen die onderzocht kan worden. Het valt bijvoorbeeld te overwegen om minder eisen te stellen voor markttoelating en fabrikanten eerder de kans te geven geneesmiddelen in de praktijk te testen.



Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

8. Tijdig inzicht creëren in de ontwikkeling en prijzen van geneesmiddelen

Een veel gehoord knelpunt tijdens het onderzoek is dat de fabrikant pas laat de prijs van het MSZ-geneesmiddel bekendmaakt, namelijk rond markttoelating. Hierdoor kunnen ziekenhuizen, zorgverzekeraars en de overheid niet of onvoldoende anticiperen op deze prijsstelling.

Tijdige informatie is nodig voor nationale overheden, willen zij zorgvuldige besluiten kunnen nemen. Dat geldt zeker in markten met een open toelating tot het pakket. Maar tijdige informatie is ook nodig als de overheid een geslotener toelating voorstaat; als zij bij het bepalen van de inhoud van het basispakket meer (en eerder) wil kijken naar kosteneffectiviteit.

Verder is tijdige informatie noodzakelijk voor partijen die beleid willen maken voor de inkoop van MSZ-geneesmiddelen, of het nu nationale overheden zijn of particuliere organisaties.

Advies van de NZa:

- Onderzoek hoe fabrikanten gedwongen kunnen worden informatie bekend te maken over de prijs van nieuwe geneesmiddelen. Ook een wettelijke verplichting is daarbij te overwegen. Mogelijk kunnen over het moment van bekendmaking goede afspraken gemaakt worden met fabrikanten, zeker als zij profiteren van Europese of nationale subsidies voor geneesmiddelenonderzoek.
- Onderzoek hoe informatie over ontwikkelingen op de geneesmiddelenmarkt voor de korte en lange termijn inzichtelijk te maken is voor alle belanghebbenden.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

AANBEVELINGEN

9. Volume beheersen en gepast gebruik stimuleren

Partijen zijn het erover eens dat biosimilars voor nieuwe en herstartende patiënten een goed alternatief zijn voor de biologicals. Voor een patiënt die al een biological gebruikt, is het de vraag of deze zijn behandeling kan vervolgen met een biosimilar. Daarover verschillen de meningen. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft onlangs het standpunt over de biosimilars geactualiseerd. Volgens het CBG is aangetoond dat er geen relevante verschillen zijn tussen een biosimilar en een biological; de geneesmiddelen zijn voldoende gelijk in kwaliteit, veiligheid en effectiviteit.²⁵ Ook zijn partijen het erover eens dat verspilling zoveel mogelijk voorkomen moet worden.

Advies van de NZa:

- Geef in ziekenhuisformularen het gebruik van biosimilars een prominente plek. En laat zorgverzekeraars, ziekenhuizen, apothekers en medisch specialisten een belangrijke rol spelen in het besluit om wel of niet te switchen naar biosimilars. Essentieel is dat de switch geen nadelige gezondheidsgevolgen mag hebben voor de patiënt (in de zin van bijwerkingen, bijvoorbeeld).
- Investeer blijvend in het beperken van verspilling. Bijvoorbeeld door gericht in te kopen. Onderzoek naar wat minimaal nodig is aan dosering van een geneesmiddel voor een gelijk effect kan zinvol zijn. Voor reumapatiënten heeft onderzoek uitgewezen dat een lagere dosering de werking van het middel niet negatief beïnvloedt.²⁶
- Geef het onderwerp gepast gebruik van MSZ-geneesmiddelen een prominentere plek in denken en doen van behandelaars en verzekeraars. Onderzoek naar de werkelijke effectiviteit en de bijwerkingen van middelen kan hierbij helpen. Doel moet zijn een zo goed mogelijke afweging te kunnen maken over het al dan niet toepassen van een MSZ-geneesmiddel.

²⁵ Bron: [CBG](#)

²⁶ Artikel 'Disease activity guided dose reduction and withdrawal of adalimumab or etanercept compared with usual care in rheumatoid arthritis: open label, randomised controlled, non-inferiority trial, van Herwaarden et al, BMJ 2015;350:h1389.



Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

AANBEVELINGEN

10. Registraties verbeteren en meer inzicht verkrijgen in feitelijke effectiviteit

Van MSZ-geneesmiddelen blijkt niet altijd bekend bij welke patiënt ze wel of geen effect zullen hebben. Waar specialist of apotheker zowel patiëntkenmerken als het gebruik van behandelresultaten registreert en deze informatie deelt met andere behandelaren, wordt de doelmatige inzet van geneesmiddelen groter. Er komen steeds meer van dit soort *registries*, onder andere binnen de oncologie.²⁷

Advies van de NZa:

- Stimuleer de opzet van dergelijke *registries*. Veel deelnemers uiten hun voorkeur om het opzetten daarvan vanuit een centraal punt te regelen en dichten medisch specialisten hierbij een belangrijke rol toe. Een initiatief als dat van de ESMO is een mooi voorbeeld. Geneesmiddelen worden in dit initiatief gelabeld op basis van een objectief beoordelingskader. Overheden kunnen een dergelijk handvat aangrijpen als ze moeten kiezen wat wel en niet vergoed wordt vanuit de sociale voorzieningen; een vaak moeilijke beslissing. Ook zouden dergelijke *registries* handvatten kunnen bieden voor scherpere inkoop.

²⁷ Een nadeel hiervan is dat de administratieve lasten toenemen. De doelmatigheid van *registries* moet dus wel goed ingeschat worden. Er moet een reëel uitzicht zijn op relevante gegevens voor de praktijk die ook tot kostenbeheersing kunnen leiden.

TERUG



VERDER

Inleiding

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

AANBEVELINGEN

11. Eventueel budgettaire kaders verruimen

Gezien alle ontwikkelingen kan de NZa niet uitsluiten dat de minister van VWS in de toekomst extra budgettaire ruimte zal moeten creëren. Temeer omdat de cijfers aantonen dat geneesmiddelen een steeds groter onderdeel van de ziekenhuiskosten gaan uitmaken. De NZa benadrukt daarbij wel dat eventuele verruiming van budgettaire kaders alleen zou moet plaatsvinden in combinatie met andere maatregelen die in deze rapportage zijn benoemd.

Advies van de NZa:

- Weeg ontwikkelingen in de markt en pakketbeslissingen mee bij het vaststellen van begrotingen of budgettaire kaders. Dat wil niet zeggen dat de kaders bij elke nieuwe ontwikkeling automatisch verruimd moeten worden. Doel is in eerste instantie om transparanter te maken wat de effecten zijn van bepaalde ontwikkelingen, zoals het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen. Ook is het belangrijk om aan te geven waar men efficiencyvoordelen verwacht.
- Roep geen apart budgettair kader in het leven voor geneesmiddelen. Dat is er immers ook niet voor andere kostenposten, zoals die van de 'medical devices'. Een apart budgettair kader zorgt juist voor extra versnippering binnen de medisch specialistische zorg. En dat moet voorkomen worden. Als er behoefte is aan specifiekere c.q. geormerkte budgetten voor geneesmiddelen, dan is het aan de partijen in het veld om die specificering in de contracteringsfase vorm te geven.

TERUG



VERDER

AANBEVELINGEN

12. Ander vergoedingenmodel overwegen

In de conclusies heeft de NZa beschreven waar knelpunten in het huidige model zitten die de risico's op ontoegankelijkheid vergroten. Met de hiervoor genoemde maatregelen kan de druk verlicht worden. Als er een meer fundamentele aanpassing overwogen wordt, dan kan onderstaande tekst wellicht ter inspiratie dienen.

Uit de conclusies bleek dat er sprake is van:

- een monopoliepositie bij de fabrikanten van innovatieve MSZ-geneesmiddelen;
- een gelimiteerd budgettair kader;
- geen publieke keuzes over de verdeling van deze gelimiteerde financiële middelen;
- extra verkeerde prikkels ten aanzien van MSZ-geneesmiddelen voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars, vooral door hoge variabele kosten.

Hieronder staat een nieuw vergoedingenmodel dat een mogelijke aanpak van deze knelpunten biedt. Het gaat om een denkrichting, niet om een gedetailleerde uitwerking van dat vergoedingenmodel.

Kernelementen in een alternatief model

- De overheid als pakketbeheerder verdeelt (de groei van) het beschikbare kader over specifieke doelgroepen. Die bestaan uit hoofdgroepen van aandoeningen/diagnoses zoals oncologie, reumatologie en diabetes.
- Er komt een ander vergoedingsmodel voor de farmaceutische industrie. Voor innovatieve geneesmiddelen komt de overheid een vergoeding met de fabrikant overeen die bestaat uit een

vast en een variabel deel. De vaste vergoeding is een dekking voor de *research and development*-inspanningen. De variabele vergoeding dekt de productie en distributiekosten. De variabele kosten vormen tevens de maximumprijs die ziekenhuizen voor de inkoop betalen. Dit vraagt om zowel een wijziging van de WGP als een wijziging in werkwijze van het Buro Prijsarrangementen.

- Medisch specialisten en ziekenhuizen werken in een regionaal netwerk samen voor de aangewezen doelgroepen. Dit moet niet leiden tot meer ziekenhuisfusies, maar de regionale netwerken maken wel afspraken over de optimale behandeling, standaarden en protocollen voor behandeling. Zij maken ook afspraken over keuzes tussen diverse behandelopties en op welke locatie welke patiënten optimaal kunnen worden behandeld.
- De regionale netwerken beheren ook het budget voor de doelgroep patiënten en maken over de hoogte van het regionale budget afspraken met de zorgverzekeraars.
- De geneesmiddelen waarover de vergoedingsafspraken met de fabrikant zijn gemaakt, maken deel uit van een geneesmiddelenpakket waaruit de regionale netwerken tegen een lagere inkoopprijs middelen kunnen betrekken. Het staat deze netwerken vrij om andere middelen te kiezen, maar dan moeten ze zelf met de fabrikanten onderhandelen. De overheid als pakketbeheerder dient dan wel een voldoende breed pakket aan te wijzen voor de regionale netwerken.

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording**AANBEVELINGEN****12. Ander vergoedingenmodel overwegen**

Dit alternatieve vergoedingenmodel biedt een aantal voordelen ten opzichte van de huidige situatie:

- De verdeling van middelen over doelgroepen wordt een publieke aangelegenheid in plaats van een lokale. Daarmee wordt duidelijk gemaakt welke prioriteiten aan behandelingen worden gegeven.
- Er ontstaat een sterkere inkooppositie tegenover de leveranciers van geneesmiddelen; zowel de netwerken als de overheid spelen hierin een rol.
- Binnen de regionale netwerken kunnen behandelmethoden worden gestandaardiseerd en geoptimaliseerd. Dit komt zowel de kwaliteit van zorg als de doelmatigheid ten goede.
- De netwerken kunnen ook afspraken maken over welke patiënten op welke locatie behandeld kunnen worden. De schaalgrootte van de netwerken maakt allocatie van middelen en substitutie eenvoudiger. Ook kunnen fluctuaties in aantallen patiënten eenvoudiger worden opgevangen.

Voor consumenten moet op voorhand duidelijk zijn wat zij aan behandelingen kunnen verwachten bij welke regionale netwerken en op welke locaties zij terechtkunnen voor behandeling. Zowel de regionale netwerken als de zorgverzekeraars moeten hier hun cliënten over informeren.

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

Verantwoording

TERUG



VERDER

VERANTWOORDING

Onderzoeksopdracht en -doelen

1

Context

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft de NZa gevraagd onderzoek te doen naar de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. Deze opdracht staat verwoord in een brief van 11 maart 2015 (kenmerk: 730604- 13 3793-GMT). De vraag van de minister luidde als volgt:

2

Keten

'Kunnen instellingen voor medisch specialistische zorg, artsen en zorgverzekeraars de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen voor de patiënt voor de toekomst blijven borgen, in hoeverre lopen ze hier tegen belemmeringen aan en waar zitten mogelijke verbeterpunten?'

3

Cijfers

Een team van de NZa voerde het onderzoek uit in de periode maart tot en met juni 2015. Dat team bestond uit kwalitatieve en kwantitatieve onderzoekers van verschillende NZa-directies. Voor de kwantitatieve analyse is samengewerkt met het Zorginstituut Nederland (ZIN).

4

Bevindingen

5

Conclusies

De NZa stelde zich als doel antwoord te geven op de hoofdvraag zoals hiernaast geformuleerd. Daarvoor moest het onderzoeksteam in kaart brengen:

- hoe de huidige financiële keten rond geneesmiddelen is opgebouwd;
- hoe instellingen voor medisch specialistische zorg, artsen en zorgverzekeraars op dit moment de toegankelijkheid en betaalbaarheid borgen van geneesmiddelen voor de patiënt;
- in hoeverre zij hierbij tegen belemmeringen aanlopen (met mogelijk een prijsopdrijvend of toegankelijkheidsbeperkend effect);
- waar mogelijke verbeterpunten zitten.

6

Aanbevelingen

Verantwoording

Consultatie

De NZa heeft dit onderzoek op een onafhankelijke en zorgvuldige wijze uitgevoerd. Naast enquêtes (onder ziekenhuizen en zorgverzekeraars), literatuuronderzoek en analyses op basis van beschikbare data heeft de NZa ook veertig interviews afgenomen. Er is gesproken met patiëntenverenigingen, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, medisch specialisten, fabrikanten, universiteiten, advocatenkantoren en overige experts. Deze interviews hebben zeer waardevolle informatie opgeleverd. De bevindingen, analyses en conclusies hebben een review ondergaan van acht hoogleraren met diverse relevante expertisegebieden. Ook deze review heeft waardevolle informatie opgeleverd. De minister verzocht de NZa om dit onderzoeksrapport vóór 1 juli 2015 op te leveren. Ook is met de Tweede Kamer afgesproken dat het rapport nog voor het zomerreces ter beschikking zal worden gesteld. Daardoor moest het onderzoek in kort tijdsbestek plaatsvinden. Vanwege deze korte termijn is het niet mogelijk geweest om branchepartijen te consulteren voordat het rapport gepubliceerd werd. Wel krijgen deze branchepartijen de mogelijkheid om na het uitkomen van dit rapport alsnog een reactie te geven. Deze reactie zullen wij dan verwerken in een addendum dat vóór 1 augustus 2015 gepubliceerd zal worden.

Meer informatie

Op de volgende pagina's staat de onderzoeksaanpak beschreven. Overige vragen over dit onderzoek kunnen gesteld worden aan het Informatie- en Servicecentrum van de NZa, via info@nza.nl.



Inleiding

VERANTWOORDING

Aanpak van het onderzoek

1

Context

Interviews

Ten behoeve van het onderzoek nam de NZa tientallen diepte-interviews af met patiëntenorganisaties, ziekenhuisbesturen, ziekenhuisapothekers, medisch specialisten, zorgverzekeraars, overheidsorganisaties, fabrikanten en onafhankelijke deskundigen. De volgende partijen werkten mee aan deze interviews:

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verantwoording

- Academisch Medisch Centrum (AMC)
- Autoriteit Consument en Markt (ACM)
- Antoni van Leeuwenhoek / Nederlands Kanker Instituut (AVL/NKI)
- Bond van Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)
- Buro Prijsarrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
- Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
- Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)
- HollandBIO
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
- KienLegal
- Leijnse Artz advocaten
- Levenmetkanker
- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)
- Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVH)
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)
- Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)

- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA)
- Nefarma
- Pels Rijcken & Drooglever Fortuijn advocaten en notarissen
- Pharmo
- Radboud Universitair Medisch Centrum
- Reumafonds
- Sint Maartenskliniek
- St. Antonius Ziekenhuis
- Universitair Medisch Centrum Utrecht
- Universitair Medisch Centrum Groningen
- Universiteit Utrecht, departement Farmaceutische Wetenschappen
- Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) voor zeldzame en genetische aandoeningen
- Zorgverzekeraar Achmea
- Zorgverzekeraar CZ
- Zorgverzekeraar Menzis
- Zorgverzekeraar VGZ

Enquêtes

Naast de interviews is ook literatuur geraadpleegd. Daarnaast zijn enquêtes afgenomen onder ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Aan deze enquêtes hebben acht zorgverzekeraars deelgenomen (waaronder de vier grootste zorgverzekeraars), 47 algemene (topklinische) ziekenhuizen en acht UMC's.

TERUG



VERDER

Inleiding

VERANTWOORDING**Aanpak van het onderzoek**

1

Context

Reviewgroep

Acht hoogleraren hebben op persoonlijke titel een review uitgevoerd op dit onderzoek. Zij bepaalden of datgene wat is beschreven de werkelijkheid op een goede manier beschrijft.

De aanbevelingen zijn voor rekening van de NZa zelf.

2

Keten

Prof. dr. G. (Geert) Blijham**Functies (o.a.)**

- emiritus-hoogleraar oncologie, UMCU
- emeritus-hoogleraar interne geneeskunde, UMCU
- voormalig voorzitter raad van bestuur, UMCU
- voorzitter raad van toezicht, Maastricht UMC
- voorzitter raad van toezicht, Groene Hart Ziekenhuis
- lid raad van toezicht, AVL/NKI
- lid Gezondheidsraad

4

Bevindingen

Prof. dr. A. (Ton) de Boer**Functies (o.a.)**

- hoogleraar farmacotherapie, Universiteit Utrecht
- hoofd departement Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Utrecht
- voorzitter van de Wetenschappelijke Adviesraad Commissie Geneesmiddelen (WAR-CG) van het Zorginstituut Nederland (ZIN)

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verantwoording

Prof. mr. G.R.J. (Rolf) de Groot**Functies (o.a.)**

- voormalig hoogleraar gezondheidsrecht, VU
- advocaat-partner Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn, onder andere gespecialiseerd in het farmaceutisch recht
- plaatsvervangend landsadvocaat
- voormalig lid Gezondheidsraad

Prof. dr. P.C. (Peter) Huijgens**Functies (o.a.)**

- hematoloog in het VUMC
- emeritus-hoogleraar hematologie, VU
- voorzitter van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
- oud-voorzitter Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON)



Inleiding

VERANTWOORDING**Aanpak van het onderzoek**

1

Context

Prof. dr. K. (Kees) Noordam*Functies (o.a.)*

- kinderarts in het UMC Radboud
- hoogleraar kindergeneeskunde, faculteit Medische Wetenschappen van de Radboud Universiteit
- hoofd van de afdeling Kindergeneeskunde, UMC Radboud
- voorzitter werkgroep dure en weesgeneesmiddelen, NVK

2

Keten

3

Cijfers

Prof. dr. J.H.M. (Jan) Schellens*Functies (o.a.)*

- internist-oncoloog, NKI/AVL
- afdelingshoofd Klinische Farmacologie, AVL/NKI
- hoogleraar klinische farmacologie departement Farmaceutische Wetenschappen
- lid (sinds 1999) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- voorzitter van de Scientific Advisory Group Oncology (SAG-Oncology) van de EMA (lid sinds 2001)
- voormalig voorzitter (2004-2011) van de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**Prof. dr. E. (Erik) Schokkaert***Functies (o.a.)*

- hoogleraar economie, KU-Leuven
- voorzitter metaforum, KU-Leuven
- onderzoeksgroep Economie en Overheid, KU-Leuven

Prof. dr. G. (Gerrit) van der Wal*Functies (o.a.)*

- voormalig inspecteur-generaal, IGZ
- emeritus-hoogleraar sociale geneeskunde, VUMC
- lid raad van toezicht, UMCU
- lid raad van toezicht, Groene Hart Ziekenhuis
- vice-voorzitter raad van toezicht, Zorggroep Almere
- voorzitter stuurgroep passende zorg in laatste levensfase KNMG

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context

2
Keten

3
Cijfers

4
Bevindingen

5
Conclusies

6
Aanbevelingen

Verant-
woording

Bijlagen

TERUG



VERDER

Inleiding

BIJLAGE 1

1

Context

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording

MSZ-Geneesmiddel	Groep	Prestatiecode NZa	Overheveling
Aafact	Stollingsfactoren	191801	Nee
Aafact	Stollingsfactoren	191802	Nee
Aafact	Stollingsfactoren	191803	Nee
Advate	Stollingsfactoren	191804	Nee
Advate	Stollingsfactoren	191805	Nee
Advate	Stollingsfactoren	191806	Nee
Advate	Stollingsfactoren	191807	Nee
Advate	Stollingsfactoren	191808	Nee
Advate	Stollingsfactoren	191809	Nee
Benefix	Stollingsfactoren	191810	Nee
Benefix	Stollingsfactoren	191811	Nee
Benefix	Stollingsfactoren	191812	Nee
Benefix	Stollingsfactoren	191813	Nee
Ceprothin	Stollingsfactoren	191814	Nee
Ceprothin	Stollingsfactoren	191815	Nee
Factor VII	Stollingsfactoren	191817	Nee
Factor VII	Stollingsfactoren	191818	Nee
Factor X	Stollingsfactoren	191819	Nee
Feiba S-TIM 4	Stollingsfactoren	191823	Nee
Feiba S-TIM 5	Stollingsfactoren	191824	Nee
Fibrogammin P	Stollingsfactoren	191825	Nee
Fibrogammin P	Stollingsfactoren	191826	Nee
Haemate P	Stollingsfactoren	191827	Nee
Haemate P	Stollingsfactoren	191828	Nee
Haemate P	Stollingsfactoren	191829	Nee
Haemocomplettan P	Stollingsfactoren	191830	Nee
Helixate Nex Gen	Stollingsfactoren	191831	Nee
Helixate Nex Gen	Stollingsfactoren	191832	Nee
Helixate Nex Gen	Stollingsfactoren	191833	Nee
Helixate Nex Gen	Stollingsfactoren	191834	Nee
Immunine	Stollingsfactoren	191843	Nee
Immunine	Stollingsfactoren	191844	Nee
Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	191845	Nee
Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	191846	Nee
Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	191847	Nee
Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	191848	Nee
Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	191849	Nee
Mononine	Stollingsfactoren	191850	Nee
Mononine	Stollingsfactoren	191851	Nee

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

MSZ-Geneesmiddel	Groep	Prestatiecode NZa	Overheveling
Nonafact	Stollingsfactoren	191854	Nee
Nonafact	Stollingsfactoren	191855	Nee
Novoseven	Stollingsfactoren	191856	Nee
Novoseven	Stollingsfactoren	191857	Nee
Novoseven	Stollingsfactoren	191858	Nee
Novoseven	Stollingsfactoren	191859	Nee
ReFacto AF	Stollingsfactoren	191862	Nee
ReFacto AF	Stollingsfactoren	191863	Nee
ReFacto AF	Stollingsfactoren	191864	Nee
ReFacto AF	Stollingsfactoren	191865	Nee
Wilate	Stollingsfactoren	191866	Nee
Wilate	Stollingsfactoren	191867	Nee
Wilfactin	Stollingsfactoren	191868	Nee
Antitrombine III	Stollingsfactoren	191869	Nee
Antitrombine III	Stollingsfactoren	191870	Nee
Atenative	Stollingsfactoren	191871	Nee
Atenative	Stollingsfactoren	191872	Nee
Atenative	Stollingsfactoren	191873	Nee
Beriplex P/N	Stollingsfactoren	191874	Nee
Beriplex P/N	Stollingsfactoren	191875	Nee
Cofact	Stollingsfactoren	191876	Nee
Cofact	Stollingsfactoren	191877	Nee
Hemoleven Factor XI	Stollingsfactoren	191878	Nee
Nanotiv, per to	Stollingsfactoren	191879	Nee
Nanotiv, per to	Stollingsfactoren	191880	Nee
Octanate, per t	Stollingsfactoren	191881	Nee
Octanate, per t	Stollingsfactoren	191882	Nee
Octanate, per t	Stollingsfactoren	191883	Nee
Mabthera, per t	Stollingsfactoren	191890	Nee
Mabthera, per t	Stollingsfactoren	191891	Nee
Wilate, per toe	Stollingsfactoren	191892	Nee
Wilate, per toe	Stollingsfactoren	191893	Nee
Benefix, per to	Stollingsfactoren	191894	Nee
Docetaxel	Oncolytica	193301	Nee
Docetaxel	Oncolytica	193302	Nee
Irinotecan	Oncolytica	193303	Nee
Gemcitabine	Oncolytica	193304	Nee
Gemcitabine	Oncolytica	193305	Nee
Oxaliplatin	Oncolytica	193306	Nee
Oxaliplatin	Oncolytica	193307	Nee
Paclitaxel	Oncolytica	193308	Nee
Infliximab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193309	Per 2012
Immunoglobuline	Immunoglobuline	193310	Nee
Immunoglobuline	Immunoglobuline	193311	Nee

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

MSZ-Geenesmiddel	Groep	Prestatiecode NZa	Overheveling
Immunoglobuline	Immunoglobuline	193312	Nee
Trastuzumab	Oncolytica	193313	Nee
Botulinetoxine	Botulinetoxine	193314	Nee
Botulinetoxine	Botulinetoxine	193315	Nee
Botulinetoxine	Botulinetoxine	193316	Nee
Botulinetoxine	Botulinetoxine	193317	Nee
Verteporfin	Maculadegeneratie	193318	Nee
Doxorubicine liposomal	Oncolytica	193319	Nee
Vinorelbine	Oncolytica	193320	Nee
Bevacizumab	Oncolytica	193321	Nee
Pemetrexed	Oncolytica	193322	Nee
Bortezomib	Oncolytica	193323	Nee
Omalizumab	Astma	193324	Nee
Omalizumab	Astma	193325	Nee
Ibritumomab Tiuxetan	Oncolytica	193326	Nee
Pegaptanib	Maculadegeneratie	193327	Nee
Palifermin	Overig	193329	Nee
Rituximab	Oncolytica	193330	Nee
Natalizumab	MS middelen	193332	Nee
Cetuximab	Oncolytica	193333	Nee
Ranibizumab	Maculadegeneratie	193334	Nee
Abatacept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193335	Per 2012
Voriconazol	Antimycotica	193336	Nee
Voriconazol	Antimycotica	193337	Nee
Voriconazol	Antimycotica	193338	Nee
Methylaminolevulinaat	Overig	193339	Nee
Panitumumab	Oncolytica	193340	Nee
Anidulafungine	Antimycotica	193341	Nee
Caspofungine	Antimycotica	193342	Nee
Temsirolimus	Oncolytica	193343	Nee
Temoporfin	Oncolytica	193344	Nee
Azacitidine	Oncolytica	193345	Nee
Tocilizumab	Overig anti-reumatica	193346	Nee
Adalimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193347	Per 2012
Certolizumab pegol	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193348	Per 2012
Etanercept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193349	Per 2012
Etanercept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193350	Per 2012
Golimumab	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193351	Per 2012
Amfotericine B liposomaal	Antimycotica	193352	Nee
Amfotericine B liposomaal	Antimycotica	193353	Nee
Anakinra	Overig anti-reumatica	193354	Per 2012
Ustekinumab	Overig anti-reumatica	193355	Per 2012
Cabazitaxel	Oncolytica	193356	Nee
Ipilimumab	Oncolytica	193357	Nee

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

MSZ-Geneesmiddel	Groep	Prestatiecode NZa	Overheveling
Eribuline	Oncolytica	193360	Nee
Collagenase clostridium histolyticum	Overig	193361	Nee
Belimumab	Overig anti-reumatica	193362	Nee
Bendamustine	Oncolytica	193363	Nee
Paclitaxel albumine gebonden	Oncolytica	193364	Nee
Micafungine	Antimycotica	193365	Nee
Crisantaspase	Oncolytica	193367	Nee
Catumaxomab	Oncolytica	193368	Nee
Amfotericine B in lipidecomplex	Antimycotica	193369	Nee
Vemurafenib	Oncolytica	193370	Nee
Abirateronacetaat	Oncolytica	193371	Per 2013
Bexaroteen	Oncolytica	193372	Per 2013
Lapatinib	Oncolytica	193376	Per 2013
Sorafenib	Oncolytica	193378	Per 2013
Laronidase	Stofwisselingsziekten	193380	Nee
Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	193381	Nee
Agalsidase alfa	Stofwisselingsziekten	193382	Nee
Agalsidase bèta	Stofwisselingsziekten	193383	Nee
Galsulfase	Stofwisselingsziekten	193384	Nee
Indursulfase	Stofwisselingsziekten	193385	Nee
Clofarabine	Oncolytica	193386	Nee
Eculizumab	Overig	193387	Nee
Trabectedine	Oncolytica	193388	Nee
Canakinumab	Overig	193389	Nee
Mifamurtide	Oncolytica	193390	Nee
Ofatumumab	Oncolytica	193391	Nee
Ivacaftor	Overig	193392	Nee
Decitabine	Oncolytica	193393	Nee
Brentuximab Vedotin	Oncolytica	193394	Nee
Pertuzumab	Oncolytica	193395	Nee
Pazopanib	Oncolytica	193430	Per 2013
Gefitinib	Oncolytica	193432	Per 2013
Mecasermine	Groeihormonen	193435	Per 2013
Mitotaan	Oncolytica	193436	Per 2013
Chondrocelect	Overig	193438	Nee
Axitinib	Oncolytica	193439	Nee
Abatacept	TNF-alfaremmers (anti-reumatica)	193440	Per 2012
Crizotinib	Oncolytica	193441	Nee
Trabectedine	Oncolytica	193449	Nee
Vandetanib	Oncolytica	194400	Nee
Vandetanib	Oncolytica	194401	Nee
Imatinib	Oncolytica	194402	Per 2013
Imatinib	Oncolytica	194403	Per 2013
Sunitinib	Oncolytica	194404	Per 2013

TERUG



VERDER

Inleiding

1
Context2
Keten3
Cijfers4
Bevindingen5
Conclusies6
AanbevelingenVerant-
woording

MSZ-Geneesmiddel	Groep	Prestatiecode NZa	Overheveling
Sunitinib	Oncolytica	194405	Per 2013
Sunitinib	Oncolytica	194406	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194407	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194408	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194409	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194410	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194411	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194412	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194413	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194414	Per 2013
Somatropine	Groeihormonen	194415	Per 2013
Dasatinib	Oncolytica	194416	Per 2013
Dasatinib	Oncolytica	194417	Per 2013
Dasatinib	Oncolytica	194418	Per 2013
Dasatinib	Oncolytica	194419	Per 2013
Dasatinib	Oncolytica	194420	Per 2013
Everolimus	Oncolytica	194421	Per 2013
Everolimus	Oncolytica	194422	Per 2013
Everolimus	Oncolytica	194423	Per 2013
Erlotinib	Oncolytica	194424	Per 2013
Erlotinib	Oncolytica	194425	Per 2013
Erlotinib	Oncolytica	194426	Per 2013
Nilotinib	Oncolytica	194427	Per 2013
Nilotinib	Oncolytica	194428	Per 2013
Lenalidomide	Oncolytica	194600	Per 2013
Lenalidomide	Oncolytica	194601	Per 2013
Lenalidomide	Oncolytica	194602	Per 2013
Lenalidomide	Oncolytica	194603	Per 2013

TERUG



VERDER

BIJLAGE 2

Australië

1

Context

In Australië stelt de overheid zelf de verkoopprijzen van geneesmiddelen vast. Hiervoor gebruikt ze verschillende methodes:

- **'Cost plus'**

De fabrikant moet een gespecificeerde opgave inleveren van zijn kosten van zowel *research and development* als productie en distributie. De overheid telt vervolgens een bedrag op bij deze kostprijs. Die 'opslag' varieert, maar over het algemeen wordt 30% van de kostprijs als redelijk beschouwd. De overheid past deze 'cost plus'-methode meestal toe bij geneesmiddelen waarvoor geen referentieprijs bestaat (doorgaans nieuwe middelen) of medicijnen die voor specifieke patiëntgroepen zijn bedoeld.

- **Referentieprijzen**

Als er alternatieven zijn voor een geneesmiddel (vergelijkbare medicijnen), dan kijkt de overheid naar het alternatief met de laagste prijs. Die prijs wordt als benchmark gebruikt. Vervolgens stelt ze de prijs van het nieuwe middel vast op basis van de vraag of het meer of minder therapeutische waarde heeft. Zo weegt de overheid geneesmiddelen binnen een gelijkwaardige groep.

- **Nieuwe dosering**

Als van een bestaand middel een nieuwe verpakking of dosering op de markt komt, wordt de prijs aangepast. Als bijvoorbeeld een tablet van 20 mg wordt vervangen door een tablet van 10 mg, kan de prijs naar 60-70% van de oorspronkelijke prijs worden bijgesteld.

2

Keten

3

Cijfers

4

Bevindingen

5

Conclusies

6

Aanbevelingen

Verant-
woording**Prijsvaststelling**

De Pricing Section van het Department of Health (DoH) is in Australië verantwoordelijk voor het vaststellen van de verkoopprijzen van geneesmiddelen. Deze afdeling van het ministerie adviseert de minister over die verkoopprijs.

Het DoH weegt de volgende factoren mee bij de prijsbepaling:

- advies over klinische effectiviteit en doelmatigheid door de Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC);
- prijzen van alternatieve middelen of vergelijkbare producten van andere fabrikanten;
- prijzen van producten in dezelfde 'anatomical therapeutic chemical'-groepen (ATC-groepen);
- informatie over de kostprijs;
- volumeschattingen, schaalvoordelen en speciale technische eisen (zoals opslag en toediening);
- prijzen in andere landen (eventueel prijzen van middelen met vergelijkbare componenten);
- aanwijzingen van de minister;
- informatie van de fabrikant.

In dit Australische systeem is vooral de onderlinge weging van middelen een belangrijk element. Het 'cost plus'-model dwingt de fabrikant bovendien opening van zaken te geven over de kosten van ontwikkeling en productie. De onderhandelingen tussen fabrikant en het ministerie gaan over de opslag. Een dergelijke aanpak vergt behoorlijk wat inzet en kan bij snelle toename van aantal middelen uitvoeringslasten met zich meebrengen. Grote voordeel is dat de kosten inzichtelijk(er) worden en dat een expliciet besluit wordt genomen over een redelijke vergoeding.

Bron: Pharmaceutical Benefits Scheme. Zie: <http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-setting-an-approved-ex-manufacturer-price> (11 juni 2015)



Noorwegen

1 Context

De zorgsector in Noorwegen kent een nationale volksverzekering, die uit belastingmiddelen wordt betaald. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van die verzekering ligt bij het Rijk, de gemeenten en een viertal gezondheidsautoriteiten - de zogenaamde '*regional helseforetak*' (RHF).

2 Keten

Gemeenten zijn verantwoordelijk voor eerstelijnszorg, de centrale overheid voor de ziekenhuiszorg (aansturing en financiering). De vier regionale autoriteiten zijn verantwoordelijk voor gespecialiseerde diensten. Alle ziekenhuizen zijn in publieke handen.

3 Cijfers

De farmaceutische zorg kent in Noorwegen, net als in Nederland, een gescheiden systeem. Extramurale farmacie wordt door de verzekering of overheid vergoed; hiervoor zijn patiënten een eigen bijdrage verschuldigd tot een bepaald maximum. Voor intramurale geneesmiddelen gelden andere regels: zij worden geleverd als onderdeel van ziekenhuiszorg en vergoed via de ziekenhuisbudgetten. Voor intramurale zorg zijn geen eigen bijdragen verschuldigd.

4 Bevindingen

De prijsreguleringsmodellen voor beide typen medicijnen verschillen. Dit rapport gaat alleen in op het model voor de intramurale geneesmiddelen.

5 Conclusies

De overheid koopt intramurale geneesmiddelen landelijk in. Hiervoor is een apart agentschap opgezet: de Legemiddelinnkjøpsamarbeid (LIS) ('Medicijninkoopcoöperatie'). LIS hanteert een tendermodel. Prijzen voor intramurale middelen liggen lager dan die in de extramurale zorg. Er is geen landelijke lijst of formularium; elk ziekenhuis kan voor zichzelf een lijst samenstellen. De meeste ziekenhuizen hebben hier een eigen therapeutische en farmacologische commissie voor.

6 Aanbevelingen

De besluitvorming over beschikbare middelen verloopt op hoofdlijnen als volgt. De Norwegian Medicines Agency (NoMA) kan tot aan een bepaalde macrogrens beslissen over zowel prijsstelling als de vergoedingen die ten laste van de verzekering kunnen worden gebracht. Als het verwachte (extra) budgettaire beslag hoger ligt dan die grens dan moet de minister van Gezondheid en Zorg beslissen. In 2011 lag de macrogrens op € 0,64 miljoen voor het vijfde jaar na toelating. NoMA kan zich ook laten adviseren door een Nationale Adviescommissie voor Geneesmiddelenvergoeding. De minister kan weer een andere adviescommissie raadplegen: de Nationale Raad voor Prioritering van Gezondheidszorg. Deze laatste bekijkt of het beslag op de middelen gerechtvaardigd is vergeleken met andere zorguitgaven. Tot nog toe is de Nationale Raad voor Prioritering van Gezondheidszorg nog maar weinig ingeschakeld. Als de minister een besluit wil nemen over vergoeding, dan vergt dat instemming van het parlement en goedkeuring van de begroting die hierbij hoort.¹

Kenmerken Noorse procedure

De procedure heeft aan paar belangrijke kenmerken:

- Er wordt gekeken naar budgetbeslag op middellange termijn;
- Er wordt expliciet een afweging gevraagd ten opzichte van andere uitgaven aan zorg;
- Er dient een politieke keuze gemaakt te worden over de begroting. Dit houdt overigens verband met het feit dat de overheid de ziekenhuizen rechtstreeks vergoedt;
- Er is een directe koppeling tussen budgetbeslissing en pakketbeslissing, waarbij ook een keuze gemaakt moet worden over de verdeling van middelen.

Bron: PHIS Pharma profile, Norwegian Medicines Agency (Festoy and Yu), (juni 2011), Zie: <http://www.legemiddelverket.no/English/the-norwegian-health-care-system-and-pharmaceutical-system/Sider/default.aspx> (geraadpleegd 10 juni 2015)

¹ Overigens merkt het hierboven aangehaalde rapport op dat in de praktijk deze zeer niet werkt: het parlement stemt tot nu toe altijd in met (positieve) vergoedingsbeslissingen.

