

Vergaderjaar 2006–2007

24 124

Kostenbeheersing in de zorgsector

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 124

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 december 2006

Aanleiding

In 2005 heb ik een onderzoek laten uitvoeren naar de mogelijke knelpunten rond de verstrekking en de bekostiging van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen. Ik heb u op 29 juni 2005 geïnformeerd over mijn bevindingen en de aanpassingen in de bekostigingssystematiek. Tijdens het daarop volgende AO dure geneesmiddelen op 19 december 2005 heb ik u toegezegd dat ik de kostenontwikkeling van de dure geneesmiddelen zou volgen, om vast te kunnen stellen of deze kosten kunnen worden opgevangen binnen de financiële groei ruimte die in convenanten met de ziekenhuissector zijn vastgelegd. In deze brief kom ik hierop terug. Daarnaast wil ik stilstaan bij de ervaringen met de aangepaste beleidsregel dure geneesmiddelen en de nieuwe beleidsregel weesgeneesmiddelen in het afgelopen jaar.

Aanpassingen dure geneesmiddelen

De beleidsregel dure geneesmiddelen is op verschillende punten aangepast, waardoor geneesmiddelen sneller in aanmerking komen voor deze regeling voor ziekenhuizen en bovendien een hogere vergoeding kennen. Een geneesmiddel wordt toegelaten tot de beleidsregel wanneer het inderdaad een hoge kostenpost in ziekenhuizen blijkt te zijn. Hiervoor is een financiële grens gesteld van 0,5% van het macro geneesmiddelenbudget. Om te voorkomen dat deze grens vertragend werkt op het gebruik van nieuwe middelen, wordt sinds 1 januari 2006 uitgegaan van een kostenprognose in plaats van de gerealiseerde kosten van een geneesmiddel. Dure geneesmiddelen komen op die manier dus veel sneller voor extra vergoeding op basis van de beleidsregel in aanmerking.

Ook de beoordelingsprocedure door het College voor zorgverzekeringen (Cvz) is aangepast. Het Cvz beoordeelt binnen twee maanden de therapeutische waarde van een geneesmiddel. Op basis van deze beoordeling en

van de kostenprognose kan een geneesmiddel tijdelijk en met terugwerkende kracht worden toegelaten op de beleidsregel. De procedure rond de tijdelijke toelating is inmiddels door het Cvz uitgewerkt.

In 2006 zijn, met de nieuwe toelating op basis van een kostenprognose en een toets op therapeutische waarde, inmiddels zes nieuwe geneesmiddelen en vier nieuwe indicaties voor bestaande middelen toegelaten tot de beleidsregel. Ter vergelijking: in 2004 en 2005 samen zijn in totaal slechts vier nieuwe middelen en drie indicatie-uitbreidingen toegelaten.

Doelmatigheidstoets

In een later stadium wordt er door het Cvz getoetst op de doelmatigheid van een geneesmiddel. Tijdens mijn onderzoek in 2005 bleek dat deze doelmatigheidstoets door alle partijen wordt gezien als een noodzakelijke voorwaarde voor het vergoeden van dure geneesmiddelen. Ik deel deze visie. Ik wil wel nogmaals wijzen op de consequenties van deze beoordeling. Bij de beoordeling, die maximaal drie jaar na opname plaatsvindt, wordt gekeken naar de doelmatigheid van een geneesmiddel ten opzichte van alternatieve behandelingen in de praktijk. Hierbij wordt gekeken naar de patiëntenpopulatie waarvoor het Cvz de therapeutische waarde heeft bepaald. Indien wordt geconcludeerd dat er voor deze populatie alternatieve behandelingen zijn die doelmatiger zijn, is bekostiging van het betreffende geneesmiddel voor het ziekenhuis via de beleidsregel dure geneesmiddelen niet langer aangewezen. Dit bekostigingsinstrument is immers bedoeld voor compensatie van hoge kosten van doelmatige geneesmiddelen in het ziekenhuis. Het geneesmiddel zal dan ook van de beleidsregel worden gehaald. Bovendien merk ik op dat deze beoordelingstoets door het Cvz niet het enige moment vormt waarop kan worden besloten om geneesmiddelen van de beleidsregel te verwijderen. Indien op basis van de beschikbare gegevens duidelijk is dat een geneesmiddel voor een bepaalde indicatie vervangen kan worden door een therapeutisch gelijkwaardig maar goedkoper geneesmiddel, kan op elk moment worden besloten om de extra bekostiging voor ziekenhuizen te beëindigen. Ook bij de aanvraag voor voorlopige opname op de beleidsregel dient daarom een vergelijking met andere geneesmiddelen voor dezelfde indicatie gemaakt te worden.

Het verwijderen van de beleidsregel van een bepaald geneesmiddel sluit de behandeling van een individuele patiënt met dit geneesmiddel niet uit. De behandelaar kan nog steeds vast stellen dat voor die specifieke patiënt het betreffende geneesmiddel de meest geschikte behandeling is. Aangezien het in die situatie om een zeer klein aantal patiënten binnen de onderzochte populatie gaat is extra vergoeding boven op het reguliere ziekenhuisbudget niet aan de orde. Dit relatief beperkte aantal patiënten vertegenwoordigt immers niet een zo groot aandeel in de behandelkosten dat sprake kan zijn van additionele budgettaire compensatie. Het ziekenhuis wordt hiervoor via het reguliere budget, waar kosten voor geneesmiddelen inbegrepen zijn, gecompenseerd. Ik wil hierbij nog opmerken dat het vergoeden van dit soort dure behandelingen uit collectieve middelen alleen houdbaar is wanneer er door alle partijen, verzekeraars, ziekenhuisdirecties én behandelaars, doelmatig wordt omgesprongen met deze dure middelen.

De procedure rond deze herbeoordeling van dure geneesmiddelen is volop in ontwikkeling. Over de opzet en de uitvoering is het Cvz in overleg met de betrokken beroepsgroepen en overige partijen. De doelstelling van dit overleg is om gezamenlijk vast te stellen op welke wijze het uitkomstenonderzoek kan worden vormgegeven. Het Cvz stelt nu al bij de beoordeling vast op welke vragen het uitkomstenonderzoek een antwoord moet

geven, zodat betrokken partijen zelf vroegtijdig kunnen concluderen welke informatie beschikbaar is en welke nog dient te worden verzameld. Op die wijze ontstaat er geen vertraging door ontbrekende gegevens of onduidelijkheid in de procedure.

Om de uitvoering van het doelmatigheidsonderzoek, waarvoor de aanvragende partijen zoals de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) of de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische centra (NFU) verantwoordelijk zijn, mogelijk te maken, heb ik via het programma Doelmatigheidsonderzoek van ZonMw in de periode 2007–2014 € 24 miljoen beschikbaar gesteld voor o.a. methodologisch onderzoek en cofinanciering van specifiek geneesmiddelenonderzoek. ZonMw werkt momenteel in overleg met het Cvz en mijn ministerie aan een program-mavoorstel.

Melding van knelpunten

In het verleden bereikten mij signalen dat patiënten in ziekenhuizen niet altijd de juiste medicatie kregen toegediend vanwege financiële redenen. Hoewel de betrokken partijen mij niet konden meedelen wat de aard en de omvang van het probleem was, heb ik vorig jaar besloten om de vergoeding op basis van de beleidsregel met ingang van 2006 aan te passen. Het variabele percentage van maximaal 75% dat door zorgverzekeraars aan ziekenhuizen werd vergoed op basis van de oorspronkelijke beleidsregel, is vervangen door een vast percentage van 80%. Daardoor krijgen alle ziekenhuizen dezelfde financiële ruimte voor de behandeling van patiënten die dure geneesmiddelen nodig hebben.

Ik ga er vanuit dat de knelpunten door deze aanpassing verholpen worden. De Inspectie voor de gezondheidszorg heeft de afgelopen periode op mijn verzoek de meldingen van knelpunten rond dure geneesmiddelen geïnventariseerd. Alle partijen die te maken krijgen met discussie over verstrekking van dure geneesmiddelen kunnen zich bij de Inspectie melden. De Inspectie onderzoekt in elke casus of er sprake is van tekortgeschoten zorg. In de afgelopen maanden zijn er slechts enkele meldingen gedaan van een vermoeden dat een patiënt niet met de juiste geneesmiddelen werd behandeld. In deze gevallen constateerde de Inspectie dat discussie tussen de betrokken partijen (de patiënt, de ziekenhuisdirectie, de behandelaar en de verzekeraar) leidde tot een acceptabele oplossing. De brede aandacht voor het onderwerp dure geneesmiddelen, zowel vanuit de Inspectie als vanuit andere partijen zoals patiëntenverenigingen, lijkt hier een positieve bijdrage aan te hebben geleverd. Ik roep behandelaars en patiënten op om vermoedens van tekortschietende zorg aan de Inspectie te blijven melden.

Kostenmonitor

Er is door de betrokken partijen vorig jaar bezorgdheid geuit over de groeiende kosten van de dure geneesmiddelen in relatie tot de in de convenanten vastgelegde groeiruimte. Om meer zicht te krijgen op deze groeiende kosten heb ik vorig jaar besloten een databank op te zetten voor deze middelen. De ontwikkeling van deze kostenmonitor voor dure en weesgeneesmiddelen is in volle gang. Met de NVZ, de NFU en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers heb ik de afgelopen maanden overleg gevoerd over de doelstelling en de uitvoering van de monitor. Deze partijen hebben ingestemd met de kostenmonitor van de dure geneesmiddelen. Ik heb de Stichting Farmaceutische Kerngetallen (SFK) de opdracht gegeven om de monitor te ontwikkelen. De SFK heeft de instructies voor de ziekenhuizen inmiddels opgesteld. Deze instructies

zullen voor het einde van het jaar aan de ziekenhuizen worden verstuurd. Ik verwacht daarom de eerste resultaten in het begin van 2007.

Kosten 2006 en raming 2007

Omdat momenteel nog geen gegevens beschikbaar zijn uit de kostenmonitoring, kan ik voorlopig slechts uitgaan van de gegevens over de productieafspraken zoals die bij de Nza worden aangeleverd. Uit deze gegevens (peildatum 31 augustus 2006) blijkt dat de kosten van de dure geneesmiddelen in 2006 € 25 miljoen hoger uit vallen dan in 2005.

In de begroting 2007 is, in onderlinge samenhang, een aantal maatregelen en intensiveringen opgenomen. Uitgangspunt hierbij is dat er sprake moet blijven van een sluitende begroting. De maatregelen betreffen het compenseren van de overschrijdingen van de groeirimte uit de conventanten. Daar staat tegenover dat voor 2006 € 112 miljoen extra toegevoegd is aan het kader ziekenhuizen, boven op de eerder vastgelegde groeirimte. Voor 2007 bedraagt dit bedrag € 120 miljoen. Deze bedragen zijn toegevoegd aan het financiële kader ten behoeve van de ziekenhuiszorg om de stijging van de kosten van dure geneesmiddelen, met name als gevolg van de aanpassingen van de beleidsregel, te kunnen opvangen. Ik constateer dat het totale financiële kader ten behoeve van de ziekenhuiszorg genoeg ruimte moet bieden om de stijgende kosten van de dure geneesmiddelen op te vangen.

2. Weesgeneesmiddelen

In mijn brief van 29 juni 2005 (24 124/29 477, nr. 121) heb ik ook toegelicht wat mijn redenen waren voor het opstellen van een nieuwe beleidsregel voor de bekostiging van weesgeneesmiddelen. Samengevat is de combinatie van de wenselijke concentratie in één of hooguit twee universitaire medische centra met de hoge kosten van de weesgeneesmiddelen, reden geweest om een aparte bekostigingsregel voor deze geneesmiddelen op te stellen. De beleidsregel weesgeneesmiddelen is in januari 2006 van kracht geworden. Door de beleidsregel is budgettaire vergoeding van 95% van de kosten van de gebruikte weesgeneesmiddelen mogelijk geworden voor universitaire centra.

Momenteel staan er twee geneesmiddelen op de lijst van de beleidsregel weesgeneesmiddelen. De verwachting is dat er in 2007 nog drie middelen zullen volgen. De kosten van deze geneesmiddelen blijken in het algemeen zo hoog te zijn dat de 5% die niet wordt vergoed, volgens de Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra (NFU) al leidt tot financiële knelpunten voor de behandelcentra. Ik heb daarom met de NFU en de twee instellingen die patiënten met weesgeneesmiddelen behandelen overleg gevoerd over oplossingen voor de bekostiging van weesgeneesmiddelen. Overweging daarbij is dat deze kosten in het verleden volledig werden vergoed via een subsidieregeling. De 5% die nu binnen het budget van de instelling moet worden opgevangen vormen voor de instelling dus daadwerkelijk nieuwe kosten ten opzichte van 2005. Uit de ervaringen met deze subsidieregeling is overigens gebleken dat deze universitaire centra, ondanks het feit dat er geen financiële prikkel bestond, toch zeer terughoudend en doelmatig zijn omgegaan met de middelen. De kans lijkt daarom klein dat een aanpassing van de beleidsregel tot ongewenst gedrag bij de UMC's leidt. Een andere afweging is het feit dat het inderdaad gaat om extreem hoge kosten, die geconcentreerd zijn in één centrum per aandoening. Deze concentratie acht ik noodzakelijk voor de kwaliteit van zorg. Omdat er geen alternatieve behandelingen voor deze aandoeningen zijn, hebben de betrokken instellingen ook zeer beperkte mogelijkheden om een doelmatige afweging te maken.

Gezien het bovenstaande heb ik besloten in te stemmen met aanpassingen van de beleidsregel weesgeneesmiddelen. De NFU zal hiervoor een verzoek indienen bij de Nederlandse zorgautoriteit. De weesgeneesmiddelen worden voortaan 100% vergoed boven het reguliere budget. Ik zal wel een maximumbedrag verbinden aan de prijs van de geneesmiddelen, namelijk de gemiddelde prijs van een weesgeneesmiddel in de ons omringende landen. Hiermee wil ik voorkomen dat de prijzen van de betreffende middelen op gaan lopen. De aanpassing geldt met terugwerkende kracht vanaf januari 2006 en voor een periode van in eerste instantie twee jaar. Na twee jaar zal ik de regeling evalueren. Mocht blijken dat door die aanpassing de prijzen van de desbetreffende weesgeneesmiddelen zijn opgelopen, sluit ik nieuwe aanpassingen van de regeling niet uit.

Conclusies

Zoals hierboven gemeld hebben de aanpassingen van de beleidsregel dure geneesmiddelen geleid tot een aanzienlijke versnelling in de toelatingsprocedure tot de beleidsregel. Bovendien is de ontwikkeling van de kostenmonitor voor de dure en de weesgeneesmiddelen in een gevorderd stadium. Ik verwacht dat deze monitor begin 2007 kan starten. Ook de werkzaamheden voor de doelmatigheidstoets bij het Cvz zullen in 2007 worden afgerond. Gezien deze ontwikkelingen en gezien de bevindingen van de Inspectie, ben ik zeer tevreden over de aanpassingen van de beleidsregel dure geneesmiddelen. De beleidsregel weesgeneesmiddelen zal zoals vermeld op korte termijn worden aangepast.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst