

Vergaderjaar 2004–2005

**24 124**

**Kostenbeheersing in de zorgsector**

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 121**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 juni 2005

**1. Inleiding**

Tijdens het Algemeen Overleg van 27 januari jl. (24 124/29 477, nr. 120) heb ik met uw Kamer van gedachten gewisseld over de bekostiging van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen in ziekenhuizen. Aanleiding voor deze discussie waren de signalen van verschillende partijen dat patiënten in sommige gevallen om financiële redenen niet de juiste zorg zouden krijgen. Ik heb u toegezegd een onderzoek te zullen uitvoeren naar de mogelijke knelpunten rond de verstrekking en bekostiging van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen. Met deze brief wil ik u graag informeren over mijn bevindingen en over mijn standpunt met betrekking tot de bekostiging van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen. Ik zal deze beide onderwerpen achtereenvolgens behandelen.

**2. Dure geneesmiddelen**

*Doel van het onderzoek*

De afgelopen tijd hebben zorgverleners en patiëntenverenigingen verschillende keren gemeld zich zorgen te maken over de verstrekking van dure geneesmiddelen aan patiënten in ziekenhuizen. Vanwege financiële redenen zouden patiënten in ziekenhuizen niet altijd de juiste medicatie krijgen toegediend.

Ik heb zelf ook een aantal van deze signalen ontvangen. Partijen maakten melding van een algemeen probleem van onderbehandeling met bepaalde dure geneesmiddelen in ziekenhuizen, zonder deze stelling nader te onderbouwen of specificeren. Concrete gevallen van patiënten die bepaalde medicatie ten onrechte niet kregen voorgeschreven, werden noch bij mij, noch bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, gemeld. Navraag bij individuele zorgverleners en ziekenhuizen leverde het antwoord op dat er wel altijd volgens de richtlijnen werd gehandeld. Ik

kreeg daarmee geen inzicht in de aard en omvang van het vermeende probleem.

Het doel van mijn onderzoek was daarom om antwoord te krijgen op de vraag waar en wanneer problemen rond de verstrekking van dure geneesmiddelen in ziekenhuizen zich voordoen. Daarnaast wilde ik inzicht krijgen in de afwegingen en beslissingen van behandelaars, ziekenhuisbestuurders en zorgverzekeraars die aan deze eventuele problemen rond de verstrekking vooraf zijn gegaan. Dit laatste inzicht acht ik noodzakelijk om, indien nodig, op de juiste plek te kunnen ingrijpen.

#### *Onderzoeksaanpak*

Voor mijn onderzoek heb ik getracht informatie te verzamelen bij zoveel mogelijk betrokken partijen. Ik heb daarom de volgende partijen per brief benaderd met het verzoek om informatie: De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), De Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO), de Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON), de Nederlandse Vereniging voor Gastro-Enterologie (NVGE), de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR), de Nederlandse Federatie van kankerpatiënten (NFK), de Reuma Patiëntenbond, de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland, de Nederlandse Patiënten en Consumentenfederatie (NPCF), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het College Tarieven Gezondheidszorg/Zorgautoriteit in oprichting (CTG-Zaio) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Naast deze schriftelijke informatievraag, heb ik de betrokken partijen uitgenodigd om hun visie mondeling toe te lichten. Hierbij is ook de Orde van Medische Specialisten (OMS) uitgenodigd.

De schriftelijke informatievraag en de gesprekken hebben veel informatie opgeleverd. Op basis van deze informatie heb ik mijn standpunt bepaald. Alvorens ik mijn definitieve beslissing heb genomen, heb ik mijn voorlopige standpunt aan betrokken partijen voorgelegd. Over dit voorlopige standpunt heb ik met verschillende partijen nog van gedachten gewisseld.

#### *Bevindingen van het onderzoek*

In onderstaande passages zal ik weergeven welke knelpunten in de schriftelijke of mondelinge informatie door partijen naar voren zijn gebracht. Ik beperk mij hierbij tot een korte samenvatting van de genoemde knelpunten.

Als belangrijk knelpunt wordt er door verschillende partijen opgemerkt dat de procedure rond de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot de beleidsregel veel tijd vergt. Voordat middelen in aanmerking komen voor extra vergoeding op basis van de beleidsregel dure geneesmiddelen, moet door het College voor Zorgverzekeringen (Cvz) worden vastgesteld dat de middelen een therapeutische meerwaarde hebben. Naast deze toetsing geldt dat alleen middelen in aanmerking komen die echt zwaar op het reguliere ziekenhuisbudget drukken. Hiervoor is een financiële grens vastgesteld. Middelen waarvan de uitgaven niet, of nog niet, boven deze grens uitkomen, worden gewoon bekostigd uit het reguliere ziekenhuisbudget. Door de genoemde procedure duurt het dus enige tijd voordat dat de nieuwe dure middelen voor extra vergoeding via de beleidsregel in aanmerking komen. Instellingen en behandelaars geven aan dat door deze procedure, het gebruik van nieuwe middelen wordt vertraagd. Een versnelling van de procedure zou daarom wenselijk zijn.

Overigens wordt eveneens door alle partijen opgemerkt dat nieuwe dure geneesmiddelen getoetst moeten worden op doelmatigheid. In de huidige procedure rond de toelating tot de beleidsregel dure geneesmiddelen,

wordt door het Cvz de therapeutische meerwaarde van de nieuwe middelen getoetst. Betrokken partijen pleiten ervoor om hier een beoordeling van doelmatigheid aan toe te voegen. Behandelaars, patiënten, verzekeraars en instellingen geven aan een rol te kunnen spelen bij het vaststellen van de doelmatigheid en willen ook bijdragen aan de discussie over hoeveel geld mag worden uitgegeven om een bepaalde gezondheidswinst te behalen.

Een tweede belangrijk knelpunt dat door verschillende partijen wordt genoemd is het feit dat het extra vergoedingspercentage dat door verzekeraars en ziekenhuizen kan worden afgesproken variabel is. Volgens een aantal partijen leidt dit variabele percentage tot verschillen in de behandeling van patiënten in verschillende ziekenhuizen. Hierdoor zou de zorg die patiënten ontvangen, kunnen verschillen per regio of ziekenhuis. Helaas kan of wil geen van de partijen met wie ik heb gesproken echter concreet aangeven of en zo ja waar en wanneer aan patiënten bepaalde vormen van (dure) zorg wordt onthouden. Harde gegevens over de aantallen patiënten bij wie zich problemen zouden voordoen en waar deze problemen zich zouden voordoen, zijn dus in het onderzoek niet boven water gekomen.

Partijen die duidelijk hebben aangegeven dat er knelpunten bestaan, specialisten en ziekenhuizen, geven wel in algemene zin aan vaak problemen te ondervinden bij het gebruik van dure geneesmiddelen, maar kunnen of willen niet concreet aangeven bij welke patiënten dit gebeurt. Hierdoor is het moeilijk te achterhalen waar en welke knelpunten nu echt bestaan en welke overwegingen van partijen in die gevallen een rol hebben gespeeld. In dit verband is het ook goed om de recente actie van een zorgverzekeraar te noemen. Deze zorgverzekeraar heeft begin dit jaar navraag gedaan bij ziekenhuizen of er budgettaire beperkingen zijn waardoor patiënten onterecht dure geneesmiddelen tegen kanker onthouden zouden kunnen worden. Uit onderzoek van de Borstkankervereniging Nederland blijkt dat een bepaald geneesmiddel tegen kanker in het werkgebied van deze verzekeraar aanzienlijk minder wordt voorgeschreven dan het landelijke gemiddelde. Toch hebben de ziekenhuizen die op de brief van de verzekeraar reageerden aangegeven dat er geen belemmeringen zijn. Ook op concrete vragen van een verzekeraar geven instellingen dus niet aan dat er financiële belemmeringen zijn.

Een ander punt dat opvalt is dat het vergoedingspercentage van dure geneesmiddelen nooit een breekpunt is geweest in het overleg tussen ziekenhuizen en verzekeraars. Dit percentage wordt namelijk in overleg tussen de verzekeraar en het ziekenhuis vastgesteld. Wanneer een ziekenhuis constateert dat het door de verzekeraar voorgestelde vergoedingspercentage, in combinatie met de overige budgetafspraken, ontoereikend is om de juiste zorg te garanderen, zou zij bezwaar kunnen maken in een procedure bij de landelijke adviescommissie lokaal overleg (lalo-procedure). Sinds het bestaan van de beleidsregel dure geneesmiddelen, is het niet voorgekomen dat een instelling over het afgesproken vergoedingspercentage bezwaar heeft gemaakt. Daaruit kan worden opgemaakt dat de bestuurders van ziekenhuizen hebben ingeschat dat het totaal afgesproken budget toereikend zou zijn voor de zorg die geleverd moet worden. Dit staat dus in contrast met de constatering dat het budget van instellingen ontoereikend is om de benodigde zorg te kunnen leveren. Overigens weet ik niet welke afwegingen er bij het vaststellen van het extra vergoedingspercentage door beide partijen worden gemaakt en is het voor mij dus niet mogelijk om vast te stellen of één van de partijen bij de totale uitkomst van deze onderhandeling reden heeft tot ontevredenheid. Het vergoedingspercentage voor dure geneesmiddelen vormt immers maar een onderdeel van de onderhandelingen.

Navraag bij patiëntenverenigingen levert evenmin concretere gegevens op over aantallen patiënten die niet de juiste medicatie zouden krijgen. Zij vermoeden dat wanneer er van de richtlijnen wordt afgeweken, dit niet altijd aan patiënten wordt meegedeeld. Patiëntenverenigingen hebben dus evenmin zicht op de aantallen patiënten die hiermee te maken krijgen. Ik constateer wel dat behandelaars hun patiënten in deze gevallen dus onvoldoende inlichten over de zorg die eigenlijk adequaat zou zijn, maar die om niet-medische redenen in het geval van de betreffende patiënt niet wordt verstrekt. Dit is in mijn ogen in strijd met de wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, die voorschrijft dat patiënten volledig op de hoogte moeten worden gesteld van mogelijke behandelingsopties. Ik zal de beroepsgroepen hierop aanspreken.

Verzekeraars vergoeden de zorg in ziekenhuizen via het algemene ziekenhuisbudget, maar hebben in de regel geen inzicht in de specifieke geneesmiddelen die worden ingezet. Verzekeraars kunnen dus bij individuele patiënten niet nagaan of de juiste zorg wordt geleverd. Vanuit privacy oogpunt wordt deze informatie door zorgverleners niet met zorgverzekeraars gedeeld.

### *Conclusie*

Het onderzoek heeft dus niet de informatie opgeleverd waarnaar ik opzoek was. Ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg geeft in reactie op mijn vragen aan dat er geen harde cijfers beschikbaar zijn over aantallen patiënten aan wie zorg zou worden onthouden. Het blijft voor mij helaas dus onmogelijk om vast te stellen of en zo ja waar en wanneer zorg aan patiënten wordt onthouden. Ondanks het ontbreken van concrete informatie, signaleren bijna alle partijen problemen bij de verstrekking en/of bekostiging van dure geneesmiddelen.

Patiënten hebben op basis van de Ziekenfondswet, en vanaf 1 januari 2006 op basis van de Zorgverzekeringswet, recht op de medisch specialistische zorg die door of vanwege een ziekenhuis wordt geleverd. Ik wil hier nogmaals benadrukken dat deze aanspraak op geen enkele manier ter discussie staat.

De bekostiging van deze ziekenhuiszorg verloopt volgens de zogenaamde functiegerichte budgettering. Op basis van een groot aantal parameters wordt het jaarlijkse budget van ziekenhuizen vastgesteld. Dit ziekenhuisbudget dient voor de bekostiging van alle in het ziekenhuis geleverde zorg. Ook (dure) geneesmiddelen worden uit dit budget bekostigd. Ziekenhuizen kunnen zelf binnen dit budget bepaalde afwegingen maken. Zo zal de ene instelling kiezen voor de inzet van een extra verpleegkundige, terwijl een andere instelling prioriteit legt bij transmurale zorgprojecten. Dure vormen van zorg kunnen uiteraard op dit budget drukken. Om er voor te zorgen dat de behandelingen met dure geneesmiddelen hierdoor niet in het gedrang komen, is in 2002 de CTG beleidsregel dure geneesmiddelen vastgesteld. De gedachte achter deze beleidsregel is dat wanneer instellingen in budgettaire problemen komen en daardoor bijvoorbeeld een probleem hebben bij de bekostiging van dure geneesmiddelen, zij afspraken kunnen maken met de zorgverzekeraars over extra vergoeding van de dure geneesmiddelen. Op deze manier zou, zelfs bij financiële krapte, de (dure) zorg aan patiënten gewaarborgd kunnen worden. De beleidsregel is destijds dus zo ontworpen dat juist de knelpunten die nu door verschillende partijen worden genoemd, opgelost zouden kunnen worden. Helaas blijkt uit de signalen van betrokken partijen, dat deze regeling niet in alle gevallen volstaat om de zorg volgens de richtlijnen voor patiënten te garanderen. De verwachting is daarbij dat door de komst van nieuwe dure geneesmiddelen het probleem

zich in de nabije toekomst vaker voor zal doen. Dit is voor mij reden nu naar het functioneren van deze beleidsregel te kijken.

### *Beslissing*

Ten eerste heb ik het voornemen om de procedure rond de toelating tot de beleidsregel dure geneesmiddelen te versnellen. De door verschillende partijen gesignaleerde vertraging in het gebruik van nieuwe dure middelen wordt op die manier voorkomen. Ik wil daarbij vasthouden aan de bestaande financiële grens van 0,5% van het macro geneesmiddelenbudget, omdat ik nog steeds van mening ben dat het merendeel van de geneesmiddelen uit reguliere budgetparameters kan en moet worden bekostigd. Ik kan mij echter voorstellen dat vóór deze financiële grens wordt behaald, instellingen zeer terughoudend zijn bij het gebruik van dure middelen en dat dit de inzet van nieuwe middelen vertraagt. Ik heb in overleg met de beroepsverenigingen, het Cvz en het CTG-Zaio vastgesteld dat de procedure rond de toelating van middelen tot de beleidsregel dure geneesmiddelen inderdaad kan worden versneld. Op basis van de richtlijnen en indicatiestelling zoals vastgesteld door de wetenschappelijke verenigingen kan een prognose worden gemaakt van de kosten van het gebruik van dit middel. In plaats van de gerealiseerde kosten van een middel kan bij de toelating tot de beleidsregel worden uitgegaan van deze kostenprognose. Nieuwe dure geneesmiddelen komen op die manier dus veel sneller voor extra vergoeding op basis van de beleidsregel in aanmerking.

Bij de procedure rond de toelating tot de beleidsregel hoort uiteraard nog wel de beoordeling door het Cvz. Deze beoordeling op therapeutische meerwaarde kan naar mijn mening ook sneller plaats vinden. Door nagenoeg alle partijen ben ik erop gewezen dat naast de toets op therapeutische meerwaarde ook een doelmatigheidstoets moet worden uitgevoerd. Ik wil deze doelmatigheidstoets dan ook opnemen in de beoordelingsprocedure van het Cvz. Ik heb hierover met het Cvz al verkennende gesprekken gevoerd. Bij dit soort nieuwe geneesmiddelen zijn op het moment van registratie vaak nog weinig gegevens over de doelmatigheid bekend. Ik wil voorkomen dat instellingen terughoudend omgaan met nieuwe middelen, in afwachting van deze beoordeling bij Cvz. Ik denk daarom aan een tijdelijke toelating van het middel tot de beleidsregel dure geneesmiddelen. Deze tijdelijke toelating is dan wel gekoppeld aan een onderzoeksverplichting. Fabrikanten, behandelaars en instellingen zullen gezamenlijk moeten zorgen dat binnen een vastgestelde periode voldoende data wordt aangeleverd bij het Cvz voor de doelmatigheidstoets. Indien data niet geleverd kunnen worden, of indien uit de beoordeling bij Cvz blijkt dat het middel niet doelmatig is, zal het middel niet langer in aanmerking komen voor de extra bekostiging op basis van de beleidsregel. Ik heb vertrouwen in de werking van dit systeem, met name omdat de betrokken beroepsgroepen hun medewerking hebben toegezegd en hebben aangegeven het vanzelfsprekend te vinden dat een middel van de lijst verdwijnt wanneer doelmatigheid niet kan worden vastgesteld. Ook andere partijen zoals de instellingen en verzekeraars hebben hun medewerking bij de beoordeling toegezegd. Met het Cvz is afgesproken dat voor de beoordeling ten behoeve van de tijdelijke toelating op korte termijn een procedure wordt vastgesteld, zodat het beoordelingssysteem zo spoedig mogelijk kan gaan functioneren.

Naast de toegang tot de beleidsregel is er veel aandacht gevraagd voor de regionale verschillen in vergoedingspercentage (tot maximaal 75%). Ik heb daarom besloten om de uitgangspositie van alle ziekenhuizen gelijk te maken door het vergoedingspercentage voor alle instellingen vast te zetten. Ook in de reguliere parameters voor de opbouw van het ziekenhuisbudget wordt rekening gehouden met de kosten van genees-

middelen. Een deel van de kosten krijgen instellingen dus via het gewone budget bekostigd. Het percentage van de kosten van de dure geneesmiddelen dat bovenop dit budget zal worden bekostigd zal om die reden een vast percentage van 80% zijn. In de huidige regeling met een vergoedingspercentage tot maximaal 75% wordt er met de algemene ziekenhuizen gemiddeld 64% afgesproken en met de academische ziekenhuizen gemiddeld 51%. Het vastzetten van het vergoedingspercentage op 80% betekent dus gemiddeld een stijging van 16 respectievelijk 29%. Ook voor de instellingen die nu al een maximale vergoeding met de zorgverzekeraar hadden afgesproken, is de aanpassing dus een verbetering. Instellingen krijgen de kosten van de dure geneesmiddelen dus 100% vergoed, waarbij, na aanpassing van de regeling, 80% van de kosten wordt vergoed via de beleidsregel en de resterende 20% via de reguliere budgetparameters zal moeten worden bekostigd. Hiermee wordt naar mijn mening voldoende gegarandeerd dat instellingen beschikken over de financiële middelen voor de noodzakelijke zorg aan patiënten.

De voorgestelde aanpassing van de beleidsregel dure geneesmiddelen zal leiden tot een stijging van de totale ziekenhuisbudgetten. Er zal met betrokken partijen regelmatig gemonitord worden of deze stijging past binnen de afgesproken groeirimte voor de jaren 2006 en 2007. Voor deze jaren is een groeirimte afgesproken van ca. € 400 respectievelijk € 680 mln. ten opzichte van 2005. Op het moment dat de ziekenhuisproductie inclusief de dure geneesmiddelen leidt tot een overschrijding van de vastgestelde groeirimte, zijn betrokken partijen zoals afgesproken in het prestatiecontract, gezamenlijk verantwoordelijk voor het realiseren van een oplossing.

Tot slot wil ik ingaan op de hoge prijzen die er voor de betreffende geneesmiddelen gevraagd worden. Allereerst is de bovengenoemde doelmatigheidstoets een instrument om te bepalen of de behandeling met een bepaald geneesmiddel met een hoge prijs doelmatig is, dus of het geneesmiddel de hoge prijs waard is. Verder levert het feit dat op basis van de beleidsregel de kosten niet 100% worden vergoed een prikkel voor het ziekenhuis om kritisch in te kopen en (waar mogelijk) te onderhandelen met de leveranciers. Immers, het ziekenhuis moet 20% van de kosten uit het eigen reguliere budget betalen en is dus gebaat bij een zo laag mogelijke prijs. Tenslotte ben ik voornemens om de Wet geneesmiddelenprijzen ook in te zetten om maximumprijzen vast te stellen voor dure geneesmiddelen in ziekenhuizen.

Ten behoeve van het onderzoek heb ik met alle betrokken organisaties, inclusief de behandelend specialisten en de patiëntenverenigingen, van gedachten gewisseld over de dure geneesmiddelen. Ook mijn beslissingen heb ik met deze partijen besproken. Op deze manier heb ik getracht tot een oplossing te komen die voor alle betrokken partijen acceptabel en hanteerbaar is. De in deze brief voorgestelde aanpassingen van de beleidsregel dure geneesmiddelen maken het in mijn ogen mogelijk dat alle patiënten die aanspraak hebben op dure geneesmiddelen, deze in hun ziekenhuis kunnen krijgen.

Ik zal het CTG verzoeken om de beleidsregel dure geneesmiddelen, conform mijn besluit op de twee hierboven genoemde aspecten, per 1 januari 2006 aan te passen.

### **3. Weesgeneesmiddelen**

#### *Algemeen*

Weesgeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die bestemd zijn voor patiënten met zeldzame of weinig voorkomende ziekten. Omdat ze slechts

door kleine groepen patiënten worden gebruikt zijn weesgeneesmiddelen doorgaans erg duur en komt ontwikkeling van geneesmiddelen voor weesziekten niet altijd vanzelfsprekend tot stand. Dit is een belangrijk verschil met de reguliere (dure) geneesmiddelen. Op Europees niveau is daarom een weesgeneesmiddelenbeleid ingesteld met als doel de ontwikkeling van deze bijzondere geneesmiddelen te stimuleren. In tegenstelling tot bij de reguliere dure geneesmiddelen gaat het hier over het algemeen om aandoeningen waarvoor nog geen verdere behandeling bestaat. Omdat het om zeldzame aandoeningen gaat, is de medische deskundigheid om de patiënten te behandelen niet wijd verbreid. De behandeling met weesgeneesmiddelen is dan ook meestal beperkt tot één of twee centra per ziekte.

#### *Doel van het onderzoek en onderzoeksaanpak*

In 2004 heb ik u het kabinetsstandpunt Vergoeding weesgeneesmiddelen (2004) toegestuurd. Het uitgangspunt van het kabinetsstandpunt was om de bekostiging van weesgeneesmiddelen zoveel mogelijk te laten aansluiten bij de bekostiging van reguliere geneesmiddelen. Naar aanleiding van dit standpunt heb ik verschillende reacties ontvangen die aangaven dat de voorgestelde vergoedingssystematiek van intramurale weesgeneesmiddelen niet zou waarborgen dat patiënten met weesgeneesmiddelen behandeld konden worden. Om inzicht te krijgen in de knelpunten die partijen voorzien en mogelijke oplossingsrichtingen te verkennen, heb ik in eerste instantie schriftelijk informatie verzameld door middel van een brief aan de meest betrokken veldpartijen, te weten de Stuurgroep weesgeneesmiddelen (waarin o.a. behandelaars en patiënten vertegenwoordigd zijn), de NFU en ZN. Vervolgens heeft nog een gespreksronde plaatsgevonden waarin partijen hun mening nader konden toelichten.

#### *Bevindingen*

Tijdens de gesprekken hebben partijen mij erop gewezen dat het onderscheid tussen intramurale weesgeneesmiddelen met en zonder therapeutische waarde, waarvan het kabinetsstandpunt was uitgegaan, in tegenstelling tot de extramurale situatie niet werkbaar is. Ook werd gesteld dat de bekostiging van een deel van de weesgeneesmiddelen via de academische component geen waarborg kon bieden voor de behandeling van patiënten. Omdat de behandeling van weesziekten voornamelijk geconcentreerd is in twee universitaire medische centra zouden deze centra een groot gedeelte van de voor hun beschikbare academische component moeten gebruiken voor de bekostiging van weesgeneesmiddelen. Vanwege deze vergaande concentratie blijkt ook de beleidsregel dure geneesmiddelen geen oplossing te bieden voor de bekostiging van intramurale weesgeneesmiddelen. Deze beleidsregel houdt er namelijk geen rekening mee dat de behandeling met een weesgeneesmiddel geconcentreerd is en daarmee voor het desbetreffende ziekenhuis een zware financiële belasting oplevert, terwijl de kosten vaak niet de drempel van 0,5% van de macro-uitgaven aan geneesmiddelen halen en dus niet voor naccalculatie in aanmerking komen. De knelpunten die partijen voorzien betreffen vooral de toekomstige situatie: met ingang van 1 januari 2006 en 1 januari 2007 vervallen twee subsidieregelingen waaruit een viertal intramurale weesgeneesmiddelen wordt bekostigd (o.a. tegen de ziekte van Fabry en MPS I). Daarnaast zullen de komende jaren enkele nieuwe intramuraal gebruikte weesgeneesmiddelen beschikbaar komen (bijv. tegen de ziekte van Pompe). Bij de vergoeding van extramuraal gebruikte weesgeneesmiddelen zijn geen problemen te verwachten.

## **Beslissing: beleidsregel voor weesgeneesmiddelen**

### *Uitgangspunten*

Het uitgangspunt van de vergoedingssystematiek voor intramurale weesgeneesmiddelen die ik hieronder beschrijf is de toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen voor alle geïndiceerde patiënten. Hierbij acht ik het uit oogpunt van kwaliteit en doelmatigheid wenselijk dat de behandeling met een weesgeneesmiddel geconcentreerd wordt in één, hooguit twee, centra per ziekte.

De situatie omtrent intramurale weesgeneesmiddelen wijkt dus dermate af van de situatie omtrent reguliere dure geneesmiddelen, dat een aparte bekostigingssystematiek wenselijk is. De systematiek die in het kabinetsstandpunt is voorgesteld zou de toepassing van weesgeneesmiddelen belemmeren, terwijl het juist wenselijk is dat patiënten met een zeldzame ziekte, waarvoor meestal geen goede behandeling bestaat, met weesgeneesmiddelen behandeld kunnen worden. Ik ben daarom voornemens om een aparte beleidsregel te maken voor de bekostiging van intramurale weesgeneesmiddelen.

### *Nacalculatiepercentage*

Weesgeneesmiddelen die zijn toegelaten tot deze beleidsregel worden voor 95% nagecalculeerd. Ook hier geldt dat de 5% die niet extra wordt vergoed moet worden betaald uit het reguliere ziekenhuisbudget. Omdat weesgeneesmiddelen vaak een hogere prijs hebben dan reguliere dure geneesmiddelen en de behandeling is geconcentreerd, levert het deel dat uit het ziekenhuisbudget moet worden betaald bij weesgeneesmiddelen een hogere financiële belasting op voor het behandelende centrum dan bij de reguliere dure geneesmiddelen. Om deze reden is bij de beleidsregel weesgeneesmiddelen voor een hoger nacalculatiepercentage gekozen. Daar komt bij dat het gaat om middelen waarvoor geen alternatief bestaat en waarvoor in Europees verband een stimuleringsregeling bestaat. De 5% van de kosten van weesgeneesmiddelen die moeten worden betaald uit het reguliere ziekenhuisbudget zijn bedoeld als doelmatigheidsprikkel om voorschrijven volgens de richtlijnen en kritisch inkopen te bevorderen. Gezien de aard van de behandeling met weesgeneesmiddelen ligt het in de rede dat alleen UMC's deze behandeling uitvoeren. Daarom komen alleen UMC's in aanmerking voor nacalculatie.

### *Voorwaarden*

De bekostiging via deze beleidsregel wordt aan een aantal strenge voorwaarden verbonden:

- In principe komen alleen geregistreerde weesgeneesmiddelen die op Europees niveau als weesgeneesmiddel zijn aangewezen in aanmerking voor opname op de beleidsregel.
- Evenals de beleidsregel dure geneesmiddelen zal de beleidsregel weesgeneesmiddelen een financiële grens kennen voor opname. Deze grens betreft zich op de uitgaven aan geneesmiddelen van het desbetreffende ziekenhuis en wordt vastgesteld op 5% van de geneesmiddeluitgaven van het ziekenhuis. Hiermee blijft de huidige concentratie van de behandeling met weesgeneesmiddelen in stand. Op dezelfde wijze als bij de voorgestelde aanpassing van de beleidsregel dure geneesmiddelen kan een weesgeneesmiddel toegelaten worden tot de beleidsregel als de financiële grens volgens een prognose van de behandelaars op basis van wetenschappelijke richtlijnen wordt gehaald.
- Naast de financiële grens is beoordeling door het Cvz een voorwaarde voor opname op de beleidsregel. Het Cvz kijkt hierbij naar therapeutische waarde en doelmatigheid. Als het Cvz van mening is dat nog gegevens met betrekking tot de therapeutische waarde of doelmatig-



heid ontbreken, doet hij een voorstel voor vervolgonderzoek. Het weesgeneesmiddel wordt dan toegelaten op voorwaarde dat het vervolgonderzoek wordt uitgevoerd.

#### *Bekostiging*

De kosten van de beleidsregel weesgeneesmiddelen kunnen in principe gedekt worden uit een bedrag van € 24 mln. dat structureel van het geneesmiddelenkader naar het ziekenhuiskader wordt overgeheveld. In het geneesmiddelenkader wordt namelijk structureel geld voor weesgeneesmiddelen gereserveerd, dat naar verwachting niet volledig gebruikt zal worden voor extramurale weesgeneesmiddelen. Uit dit bedrag kunnen de weesgeneesmiddelen worden bekostigd die nu worden bekostigd via de subsidieregelingen die in 2006 en 2007 aflopen. Daarnaast is nog ruimte voor enkele nieuwe weesgeneesmiddelen.

#### *Samenhang met beleidsregel dure geneesmiddelen*

Om overlap tussen de beleidsregel weesgeneesmiddelen en de beleidsregel dure geneesmiddelen te voorkomen, wordt de reikwijdte van de beleidsregel weesgeneesmiddelen beperkt. De op Europees niveau aangegeven geregistreerde weesgeneesmiddelen komen alleen in aanmerking voor de beleidsregel als de toepassing van het middel beperkt is tot UMC's. Of dit het geval is, is ter beoordeling van het Cvz. Als een weesgeneesmiddel ook toegepast kan worden in algemene ziekenhuizen (bijv. voor indicaties met relatief grote aantallen patiënten) komt het niet in aanmerking voor de beleidsregel weesgeneesmiddelen. Het kan dan wel in aanmerking komen voor de beleidsregel dure geneesmiddelen.

Ik zal het CTG verzoeken om een beleidsregel weesgeneesmiddelen op te stellen op basis van de hierboven beschreven criteria. De beleidsregel zal met ingang van 1 januari 2006 in werking treden.

#### **4. Tot slot**

Ik zal de behandeling met weesgeneesmiddelen en de reguliere dure geneesmiddelen en de kostenontwikkeling daarvan nauwlettend volgen. Enkele partijen gaven tijdens de gesprekken aan twijfels te hebben bij de haalbaarheid van het ontwikkelen van DBC's voor de behandeling met dure geneesmiddelen en de behandeling van weesziekten. Ik blijf voornemens om ook deze zorg op termijn in DBC's onder te brengen. Ik zal in overleg met de betrokken partijen onderzoeken op welke wijze de dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen in de DBC-systematiek kunnen worden ondergebracht.

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