

Inventarisatie Knelpunten Medicijnen Aanspraak

Ele Visser, Patiënten Academie
In opdracht van Platform PI

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
Samenvatting knelpunten en conclusie	4
<i>Deel 1</i> Achtergrondstudie Knelpunten Medicijnen Aanspraak	
Samenvatting	
1. Achtergrond geneesmiddelenbeleid is kostenbeheersing	6
1.1. Kostenbeheersing door Aanbodsturing tot 2006	7
1.2. Kostenbeheersing door vraagsturing en marktwerking na 2006	7
1.3. Geneesmiddelenmarkt na 2006 meer invloed zorgverzekeraars	8
2. Kostenbeheersing	10
2.1. Zorguitgaven kosten of baten	10
2.2. Budgettaire Kader Zorg	11
3. Stelselwijzing en geneesmiddelen	12
3.1. Marktwerking	12
3.2. Verzekeringsmarkt en zorgmarkt	12
4. Pakketverkleining, Eigen bijdragen en prijswetgeving	14
4.1. Slaap en kalmeringsmiddelen	14
4.2. Zelfzorgmiddelen	14
4.3. Herziening GVS	15
5. Preferentiebeleid	16
5.1. Generieke substitutie	16
5.2. Farmacotherapeutische substitutie	17
5.3. Toepassing richtlijnen input of outputfinanciering	18
5.4. Comorbiditeit en polifarmacie	18
5.5. Poortwachterfunctie ondermijnt de vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt	19
5.6. Recht op informatie en toestemming	19
5.7. Biosimilars	19
6. Registratie en vergoeding innovatieve medicijnen	21
7. Samenstelling en valideren richtlijnen	22
8. Farmaco-economie en HTA	23
9. Dure intramurale middelen	24
<i>Bijlage1</i> Aanspraak farmaceutische zorg in de ZVW	25
<i>Deel 2</i> Enquête Knelpunten	29
Samenvatting	30
<i>Bijlage2</i> Enquêteresultaten	32

Voorwoord

In opdracht van de Adviesgroep Aanspraak van het Platform PI heeft de Patiënten Academie een inventarisatie gemaakt van knelpunten in de toegankelijkheid van medicijnen.

De vraag is of en zo ja welke knelpunten er bestaan in de toegankelijkheid van medicijnen voor mensen met een chronische ziekte of aandoening.

De inventarisatie bestaat uit twee onderdelen;

- een achtergrondstudie en inventarisatie onder deelnemers van de Adviesgroep Aanspraak
- een enquête onder participanten van het Platform PI

Achtergrondstudie en inventarisatie onder deelnemers van de Adviesgroep Aanspraak van het Platform PI.

Onderstaand verslag is deel 1 van de inventarisatie en bevat de uitkomsten van het overleg met de leden de Adviesgroep Aanspraak en de resultaten van de achtergrondstudie. Dit vormde de basis voor de enquête onder leden van het Platform PI.

Inventarisatie onder de leden van het Platform PI

Op basis van de uitkomsten van de achtergrondstudie en inventarisatie van knelpunten onder de leden van de werkgroep Aanspraak van het Platform PI is onder leden van het Platform PI een enquête gehouden. Hierbij zijn een aantal stellingen voorgelegd aan de leden van het platform. De resultaten van deze enquête zijn in dit verslag verwerkt.

In de samenvatting worden de knelpunten genoemd en zijn de conclusies opgenomen.

Den Haag, maart 2009

Samenvatting knelpunten en conclusies

Knelpunt A

Het overheidsbeleid is te veel gericht op de kosten en te weinig op de baten.

Overheidsbeleid belemmert:

- **toelating nieuwe medicijnen tot het pakket**
- **innovaties**
- **kwaliteit**

Conclusie

De meerderheid is het eens met de stelling dat het overheidsbeleid teveel op kosten en te weinig op baten is gericht.

Voor en tegenstanders hebben duidelijk aandacht en begrip voor het kostenbeheersingsprobleem en willen in goed overleg een oplossing tussen de verschillende partijen, maar niet door eenzijdige maatregelen.

Er wordt verschillend gekeken naar de manier waarop men komt tot kosten- en batenafweging.

Knelpunt B

Het Budgettaire Kader Zorg (BKZ) belemmert de ontwikkeling van de zorg als gedereguleerde markt. Door het strakke uitgavenkader is het voor de overheid en de politiek lastig om terug te treden.

Conclusie

De meerderheid is het eens met de stelling dat het BKZ een te strak uitgavenkader is en belemmerend werkt voor de ontwikkeling van de gedereguleerde zorgmarkt.

Opvallend is dat de patiënten op deze stelling geen antwoord geven.

De verklaring hiervan is mogelijk dat bij patiëntenorganisaties onvoldoende bekend is wat het BKZ inhoudt en wat daarvan de impact is op het zorgdossier.

Knelpunt C

Preferentiebeleid leidt tot ongewenste effecten voor de patiënt.

Conclusie

De grootste mogelijke meerderheid is het met de stelling eens dat preferentiebeleid tot ongewenste effecten voor de patiënt leidt.

Opgemerkt moet worden dat één patiëntenorganisatie het als enige oneens is met deze stelling. De argumentatie is dat preferentiebeleid mogelijk moet zijn voor identieke stoffen. Bij multi-morbiditeit betekent dat: zoeken naar de meest optimale combinatie van medicijnen en in principe starten met de meest voordelige.

In algemene zin kan worden geconcludeerd dat alle partijen voorstander zijn van preferentiebeleid op populatieniveau, maar dat het op individueel niveau mogelijk moet zijn hiervan af te wijken.

Knelpunt D

Dit toekomstige knelpunt is aan de orde wanneer de generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

Conclusie

Iedereen is het eens met de stelling dat een knelpunt ontstaat wanneer generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

Knelpunt E

Financiële beloningen kunnen leiden tot ongewenst gedrag van zorgverleners.

Conclusie

Tweederde is het met deze stelling eens; vijf farmaceuten en twee patiëntenorganisaties.

Iedereen is het ermee eens dat het van groot belang is dat de beloningscriteria goed gekozen worden. Beloningscriteria moeten vooral op zorgparameters gekozen worden die goed zijn voor de zorgkwaliteit in het algemeen en de patiënt in het bijzonder.

Bijvoorbeeld niet belonen op het aantal voorschriften en of afleveringen, maar op behandelresultaat op individueel en collectief niveau, zoals bijvoorbeeld streefwaarden bij cholesterol.

Knelpunt F

Richtlijnen worden soms oneigenlijk gebruikt. Richtlijnen zijn ontwikkeld om te worden toegepast als ondersteuning van de medische beroepsuitoefening en bevordering van de kwaliteit. Richtlijnen zijn nooit ontwikkeld om de vergoedingstatus vast te stellen.

Conclusie

Bijna iedereen is het met de stelling dat richtlijnen soms oneigenlijk worden gebruikt. Iedereen is van mening dat richtlijnen gebruikt moeten worden als hulpmiddel in de medische praktijk ter bevordering van de kwaliteit.

Knelpunt G

Health Technology Assessment (HTA) leidt tot vertraging of belemmering van toelating van nieuwe geneesmiddelen.

Conclusie

Een kleine meerderheid is het eens met de stelling dat HTA tot vertraging en of belemmering kan leiden van toelating van innovaties.

Opvallend is dat de patiëntenorganisaties niet voor of tegen deze stelling zijn. De verklaring hiervoor kan zijn dat het voor patiëntenorganisaties niet altijd duidelijk is wat HTA inhoudt en welke effecten dat heeft op de toelating van nieuwe medicijnen.

Knelpunt H

De duale financiering en aanspraak van intra- en extramurale medicijnen leidt tot ongewenste substitutie.

Conclusie

Een grote meerderheid is het eens met de stelling dat het onderscheid tussen intra- en extramurale middelen leidt tot ongewenste substitutie.

Deel 1 Achtergrondstudie Knelpunten Medicijnen

Aanspraak

Samenvatting

Dit document betreft een inventariserend achtergrondonderzoek naar knelpunten in de toegankelijkheid van medicijnen.

Samengevat zijn de knelpunten het gevolg van het probleem van de kosten en baten in de zorg en de wens tot kostenbeheersing. Veel van deze knelpunten ontstaan doordat de overheidsmaatregelen op verschillende manieren worden ingevuld. Zo is bijvoorbeeld niet de overheid zelf een knelpunt, maar kunnen door de maatregelen van de overheid knelpunten ontstaan.

Factoren die tot knelpunten leiden zijn:

- kostenbeheersing
- collectieve lasten
- stelselwijziging
- marktwerking
- terugtrekkende overheid
- zorgverzekeraars
- zorgaanbieders

Het is belangrijk zich te realiseren dat vooral de chronische gebruikers van medicijnen direct of indirect door deze knelpunten worden geraakt.

Daarnaast hebben de knelpunten effect op de behandelrelatie tussen patiënt en zorgverlener, op de relatie tussen verzekerde en verzekeraar en op de relatie tussen burger en overheid.

De studie besluit met het beschrijven van een aantal knelpunten die te maken hebben met pakketverkleining, met eigen bijdragen en substitutie en met het onderscheid tussen intra- en extramurale financiering.

Knelpunten op het gebied van pakketverkleining en eigen bijdragen:

- preferentiebeleid
- generieke en farmacotherapeutische substitutie
- toepassing farmaco-economie en HTA
- comorbiditeit en polyfarmacie
- vertrouwensrelatie zorgverlener-patiënt
- *informed consent*
- *evidence based medicine, patiënt based en practice based medicine*

In de bijlage wordt kort de aanspraak op farmaceutische hulp omschreven.

1 Achtergrond geneesmiddelenbeleid is kostenbeheersing

Om de knelpunten in perspectief te kunnen plaatsen worden eerst de achtergronden van het overheidsbeleid geschetst. Kenmerk van dit beleid is de voortdurende spanning tussen de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van zorg. Het doel is en blijft het garanderen van kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg voor de Nederlandse burger. In deze paragraaf wordt kort ingegaan op het verschil tussen kostenbeheersing door aanbodsturing en kostenbeheersing door vraagsturing. Tevens gaan we in op het probleem van bonussen en kortingen in de apotheek.

1.1 Kostenbeheersing door aanbodsturing tot 2006

Tot 2006 was het overheidsbeleid gebaseerd op kostenbeheersing door aanbodsturing. Al in de jaren dertig van de vorige eeuw was het 'Zaanlandse stelsel' ingevoerd om de hoge medicijnkosten te beteugelen. Artsen werden budgetbeheerder; zij kregen een bonus als ze onder het budget bleven en een malus als ze het budget overschreden. Na de Tweede Wereldoorlog hanteerden de ziekenfondsen al de 'Regeling en Klapper', de voorloper van het 'Farmacotherapeutisch Kompas' om de kosten in de hand te houden. Medio jaren zeventig van de vorige eeuw werd het principe van kostenbeheersing door *aanbodbeperking* ingevoerd. De gedachte achter dit beleid was: het aanbod schept de vraag en veroorzaakt daardoor de kosten. Door het aanbod te beperken kan men dus de kosten beheersen. Vanuit financieel oogpunt was dit beleid zeer succesvol: de zorgkosten hebben zich gematigd ontwikkeld. Een keerzijde van dit beleid was het effect op de kwaliteit en toegang van de zorg. Er onstonden frictie en verdeelproblemen, vraag en aanbod sloten niet goed op elkaar aan, met als gevolg zorgvertraging, wachtlijsten en bureaucratie. Ook werd het lastig om innovaties in de zorg door te voeren. Dit vraagstuk is nog steeds zeer actueel: de registratie van nieuwe medicijnen verloopt goed, maar het vergoeden ervan is een heel ander probleem.

Weinig succesvol

In het geneesmiddelenbeleid zijn in de loop der jaren tal van maatregelen ingevoerd om de kosten te beheersen. Veel maatregelen waren weinig doordacht, slecht onderbouwd of werden door strategisch gedrag van verschillende partijen teniet gedaan. Invoering van de 'medicijnenknaak' mislukte door verzet van patiënten tegen de eigen bijdragen. Het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) leidde tot onnodig hogere uitgaven: goedkope middelen werden duurder en de marge werd vergroot zodat apothekers nog meer kortingen en bonussen konden bedingen. Het prijsvoordeel werd niet doorberekend aan de eindgebruiker of de verzekeraar. Ook de pogingen om tot prijsconcurrentie te komen en het prijsvoordeel aan de klant uit te betalen hadden tot juli 2008 geen resultaat. Alleen de Wet Geneesmiddel Prijzen (WGP) leidde tot prijsmatiging. Samengevat is dit beleid weinig succesvol geweest.

1.2 Kostenbeheersing door vraagsturing en marktwerking na 2006

Na 2006 wordt de aanbodsturing vervangen door vraagsturing en gereguleerde marktwerking. De strakke overheidsregie wordt vervangen door de regie van de gereguleerde markt, waarbij het belang van de patiënt als consument centraal wordt gesteld. De overheid treedt terug en het idee is dat marktpartijen met elkaar concurreren om de gunst van de klant als verzekerde en zorgconsument. Door de onzichtbare hand van de markt zal de ideale prijs-kwaliteitverhouding ontstaan. Het is de bedoeling dat door de marktwerking ook een beheerste kostenontwikkeling mogelijk is, zodat ook op lange termijn de zorg betaalbaar en toegankelijk is voor de Nederlandse burger.

Theorie van de kleine overheid en de grote markt

Deze beleidswijziging van aanbodsturing naar vraagsturing kent een lange aanloop. Midden jaren tachtig werd de wijziging in Nederland geïntroduceerd. Onder invloed van Nobelprijswinnaar Milton Friedman van de Chicago School of Economics werd al eind jaren zeventig de economische theorie van de kleine overheid en de grote markt geïntroduceerd. Het idee hierachter was, dat de beste uitruil van geld, diensten en goederen ontstaat op de vrije markt tussen klanten en aanbieders, waarbij de overheidsinvloed minimaal is. Ook wordt de burger aangesproken op zijn eigen verantwoordelijkheid: hij moet als consument de markt op om zijn keuze te maken. In de zorg wordt dan gesproken over cliënten, consumenten of zorgconsumenten. Veel overheidsbeleid is op deze economische theorie gebaseerd. Eind jaren tachtig wordt de theorie in de Nederlandse zorg geïntroduceerd door de commissie Dekker. Kenmerken zijn: de terugtrekkende overheid, een gereguleerde marktwerking en de invloed van de zorgconsument.

Meer dynamiek

Na de invoering van de stelselwijziging in 2006 is er meer dynamiek ontstaan in de markt. Vanaf juli 2008 is de margeconcurrentie in de geneesmiddelenmarkt deels vervangen door prijsconcurrentie. Het inkoopvoordeel van de apothekers wordt doorgegeven aan de verzekeraar. Het bonus- en kortingprobleem bij apotheken, dat al sinds de Tweede Wereldoorlog bestond, is hiermee voor een belangrijk deel opgelost. De grote vraag is of het probleem dan niet wordt verplaatst van de apotheek naar de zorgverzekeraar en of het kostenvoordeel uiteindelijk wel wordt doorgegeven aan de premiebetaler. Het voordeel voor de verzekerde moet transparant gemaakt worden. Kostenbeheersing en een ander maatschappelijk sturings- en ordeningsprincipe, namelijk marktwerking, worden naadloos aan elkaar verbonden, vooral op onderdelen waarbij veel overheidsfinanciering is betrokken zoals de zorg. De overheid garandeert de toegang, kwaliteit en kosten (BKZ) maar treedt terug uit de sturende (regie)rol en laat de ordening en sturing over aan de krachten van de markt en het maatschappelijk middenveld.

Privaatrechtelijk stelsel binnen publieke randvoorwaarden

De Nederlandse stelselwijziging van 2006 leidde tot een privaatrechtelijk stelsel binnen publieke randvoorwaarden. De zorgverzekeraars hebben acceptatieplicht en zorgplicht voor de burgers. Burgers hebben verzekeringsplicht en moeten zich bij de zorgverzekeraars verzekeren. De overheid bepaalt de samenstelling van het basispakket door functionele pakketomschrijving en de stand der wetenschap en praktijk, met uitzondering van geneesmiddelen. Verzekeraars vertalen deze functionele pakketaanspraak in polisvoorwaarden. Verzekerden kunnen kiezen op basis van polis en premievoorwaarden of, hoe en welke zorg wordt geleverd: in natura of restitutie; met of zonder preferentiebeleid; met of zonder aanvullende polissen en pakketten. Geneesmiddelen zijn nog niet functioneel omschreven en worden nog als 'verstrekkingen' volgens positieve productlijsten vergoed. In de toekomst zullen geneesmiddelen als onderdeel van farmaceutische zorg functioneel omschreven en vergoed worden.

1.3 Geneesmiddelenmarkt na 2006: meer invloed Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars lopen financieel risico over de extramurale uitgaven van medicijnen en moeten winst of verlies doorberekenen in de premies.

Op de geneesmiddelenmarkt is de invloed van zorgverzekeraars sterk toegenomen en het gevolg hiervan is dat er na juli 2008 grote prijsdalingen (soms meer dan negentig procent) op de generieke markt zijn opgetreden. Apothekers, overheid en zorgverzekeraars onderhandelen over de berekening van de apothekerskosten: moet er een apothekerstarief komen en zo ja, welke hoogte krijgt dat dan, of moeten apothekers hun kosten halen uit de omzet? Bovendien zijn apothekers beperkt in de labelkeuze; die wordt met betrekking tot het preferentiebeleid bepaald door de zorgverzekeraar. Zijn apothekers ondernemers, zorgverleners, of allebei? En hoe moet je ze dan betalen?

Alle partijen hebben belang bij het vraagstuk van het medicijnendossier

Artsen, apothekers en patiënten worden geconfronteerd met een grotere invloed van verzekeraars op het voorschrijven en afleveren van medicijnen. Er ontstaat meer

bureaucratie doordat artsenverklaringen, machtigingen en dergelijke nodig zijn. Een voorbeeld hiervan is onder andere Lijst 2 van cholesterolverlagers.

De introductie van nieuwe geneesmiddelen en innovaties loopt vertraging op. Na registratie van nieuwe medicijnen is vergoeding niet vanzelfsprekend en worden vergoedingdossiers streng beoordeeld door het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Burgers moeten zelf kiezen voor polissen en aanvullende verzekeringen waarvan ze niet goed weten of (en wanneer) ze die nodig hebben. Daarnaast zijn de voorwaarden voor de keuze onduidelijk, doordat informatie ontbreekt of nog niet bekend is. Zie onder andere www.mijnmedicijnvergoeding.nl.

Patiënten worden geconfronteerd met pakketverkleining en meer eigen bijdragen. Tevens worden zij in de aanvullende verzekering geconfronteerd met medische acceptaties en weigeringen.

Kortom, alle partijen hebben een financieel belang bij het vraagstuk van het medicijnendossier. Soms lijkt het erop dat het belang van de patiënt ondergeschikt wordt aan de belangen van andere partijen. Uiteindelijk moeten alle partijen zich kunnen verenigen, in het belang van een goede betaalbare en kwalitatief goede zorg voor iedereen die dat nodig heeft.

2 Kostenbeheersing

Met meer of minder overtuigende argumenten wordt betoogd dat de zorguitgaven slecht zijn voor de economie en dat zij kosten wat kosten beperkt moeten worden. In vergelijking met andere westerse landen zijn de uitgaven in Nederland voor medicijnen redelijk gematigd te noemen, met per capita gemiddeld € 321 per jaar tegenover een gemiddelde prijs van € 361 en Frankrijk met € 506 per jaar. Tot op heden bestaat er in Nederland een goede prijs-kwaliteitverhouding, zijn medicijnen relatief goedkoop en van hoge kwaliteit.

Geneesmiddelenconsumptie tijdelijk naar West-Europees gemiddelde

In vergelijking met andere West-Europese landen wordt er in Nederland weinig geld aan geneesmiddelen uitgegeven.

De Nederlander consumeerde in 2006 voor € 321 aan geneesmiddelen (inclusief de levering van dure geneesmiddelen). In de landen om Nederland heen, zoals België (€ 359), Duitsland (€ 427) en Frankrijk (€ 506), wordt gemiddeld 12 tot 60% meer uitgegeven aan geneesmiddelen per hoofd van de bevolking. Ten opzichte van Denemarken liggen de uitgaven per inwoner in ons land op een hoger niveau. Door de stijging van het gebruik van dure geneesmiddelen, die in sommige landen alleen via het ziekenhuis verkrijgbaar zijn, kruipt Nederland meer richting het West-Europees gemiddelde (€ 361). De SFK verwacht dat Nederland vanaf 2008 door de invoering van het preferentiebeleid weer tot de staartgroep behoort qua geneesmiddelenuitgaven per persoon.

[Bron SFK 2008]

2.1 Zorguitgaven: kosten of baten

Een van de kernproblemen is dat uitgaven voor zorg zijn gedefinieerd als publieke kosten c.q. collectieve lasten. De uitgaven voor de zorg zijn in het BKZ opgenomen en dit zou volgens de dominante economische theorie slecht zijn voor de economie, de werkgelegenheid en de concurrentiepositie. Dat is de achtergrond van de introductie van kostenbeheersing sedert begin jaren zeventig van de vorige eeuw.

Kostenbeheersing is noodzakelijk

Om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg in de toekomst te garanderen is kostenbeheersing noodzakelijk. Dit is ook een van de redeneringen geweest achter de stelselwijziging van 2006. Die introduceerde de gereguleerde marktwerking, meer verantwoordelijkheid voor veldpartijen en een terugtrekkende overheid, met als voornaamste verantwoordelijkheid het waarborgen van de betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van zorg. De stelselwijziging is ook een principiële wijziging omdat Nederland het eerste westerse land is dat een privaat stelsel binnen publieke randvoorwaarden heeft ingericht. De toekomst moet duidelijk maken of, en welke effecten deze stelselwijziging heeft opgeleverd voor de burger en de chronische patiënt.

Collectieve lasten-argument: een vals argument

Een van de oplossingen is om zorguitgaven niet langer als collectieve lasten te definiëren. Zorguitgaven worden voor een klein deel betaald uit de Rijksbegroting. Het overgrote deel wordt opgebracht uit de premies. Op deze wijze kan de zorg zich als 'normale' markt ontwikkelen en kunnen marktpartijen hun verantwoordelijkheid nemen. De overheid houdt alleen toezicht op het waarborgen van de publieke belangen, toegankelijkheid en kwaliteit. Verder dragen zorguitgaven bij aan de werkgelegenheid, innovatie, onderwijs, welvaart, beschaving, de duurzame samenleving en de individuele levenskwaliteit. De zorg kan zo één van de motoren van de economie worden. De uitgaven in de zorg moeten dan groeien.

In het Nyfer onderzoek 'Wie wordt er beter van?' (2003) wordt het collectieve lasten-argument een vals argument genoemd:

2. Collectieve lasten: een vals argument¹

*Gezondheidszorguitgaven worden gezien als collectieve lasten. Voor velen is dit de rechtvaardiging van de grote overheidsinvloed op het zorgbudget. Maar dit 'collectieve lasten'-argument rammelt. Ten eerste is de gezondheidszorg een investering in – voor onze economie zo belangrijke – human capital. Daarnaast brengen tekorten in de zorg ook arbeidsgerelateerde uitgaven met zich mee: jaarlijks veroorzaken de wachtlijsten een totaal van € 3,35 miljard aan kosten, waarvan € 1,45 miljard wegens ziekteverzuim en WAO. Tot slot zijn lang niet alle middelen die het ministerie van VWS onder het Budgettaire Kader Zorg schaart, collectief van aard. Premies voor particuliere ziektekostenverzekeringen, nominale ziekenfondspremies en eigen bijdragen, samen goed voor zo'n 23,5% van het BKZ, zijn particuliere betalingen van burgers.
(Bron Onderzoek Nyfer 2003 'Wie wordt er beter van?' in opdracht van GSK en NPCF)*

Knelpunt A

Het overheidsbeleid is te veel gericht op de kosten en te weinig op de baten.

Overheidsbeleid belemmert:

- **toelating nieuwe medicijnen tot het pakket**
- **innovaties**
- **kwaliteit**

2.2 Budgettaire Kader Zorg (BKZ)

In het BKZ is vastgelegd binnen welke financiële kaders de zorguitgaven moeten blijven. Het BKZ werkt als een strak en rigide bestedingskader en biedt weinig ruimte voor inhoudelijk zorgbeleid. Zonder toestemming van de minister van Financiën mag dit kader niet worden overschreden (Zalmnorm) en moeten overschrijdingen op de eigen begroting worden gecompenseerd.

Knelpunt B

Het Budgettaire Kader Zorg (BKZ) belemmert de ontwikkeling van de zorg als gedereguleerde markt. Door het strakke uitgavenkader is het voor de overheid en de politiek lastig om terug te treden.

¹ Hier wordt nog gesproken over de particuliere ziektekosten en ziekenfondspremies. Ook in het huidige stelsel geldt dit argument.

3 Stelselwijziging en geneesmiddelen

Vanaf begin jaren zeventig zijn er diverse plannen geweest voor een stelselwijziging in de zorg: van Hendriks, Van der Reijden, Dees, Simons en Borst. Tot 2006 zijn alle pogingen mislukt. Uiteindelijk slaagde minister Hoogervorst er per 1 januari 2006 in een stelselwijziging in te voeren.

Kern van de stelselwijziging is de invoering van een privaatrechtelijke verzekering binnen publieke randvoorwaarden, minder overheidsregulering en meer marktregulering.

De terugtrekende overheid heeft als voornaamste verantwoordelijkheid het garanderen van toegang, kwaliteit en de betaalbaarheid van de zorg. Ook is de overheid verantwoordelijk voor het introduceren van gereguleerde marktwerking tussen zorgverzekeraars, zorgaanbieders, burgers en patiënten, met toezichthouders als scheidrechters, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa), Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) e.a.

3.1 Marktwerking

Doel van de gereguleerde marktwerking is te komen tot een goede prijs-kwaliteitverhouding. Een van de effecten en beoogde doelen van de stelselwijziging van 2006 is de versterkte rol van de zorgverzekeraar: als regisseur, als belangenbehartiger voor de verzekerden en als inkoper van zorg. Kortom: in het gereguleerde marktsysteem moeten zorgaanbieders, zorgvragers en verzekeraars een balans vinden tussen de wensen en verlangens van deze drie partijen. Dit spel kan alleen goed draaien als het onderlinge machtsevenwicht voldoende is. Omdat de patiëntenorganisaties deze rol (nog) onvoldoende kunnen spelen, is dit één van de argumenten om patiëntenorganisaties te versterken. Zorgaanbieders zijn daartoe al beter in staat. Ook zorgverzekeraars moeten zich op dit punt nog wat verder ontwikkelen. Vooruitlopend op de stelselwijziging hebben de partijen zich vooral bezig gehouden met integratie, concernvorming, fusie en samenwerking. Inmiddels hebben vier zorgverzekeraars een marktaandeel van ruim 85 procent. Het is een probleem en volgens sommigen een uitdaging te zien, hoe zorgverzekeraars gaan onderhandelen met de vele duizenden zorgaanbieders als artsen, apothekers en dergelijke. De praktijk is dat er contracten worden opgesteld met de voorwaarden en het verzoek een handtekening te plaatsen; hier is nog weinig sprake van overleg of onderhandelingen. De dominantie van zorgverzekeraars is momenteel groot en er is weinig machtsevenwicht. Uiteindelijk moet marktwerking leiden tot de ideale prijs-kwaliteitverhouding, tot meer keuzemogelijkheden voor de gebruikers en een beheerste kostenontwikkeling in de toekomst.

3.2 Verzekeringmarkt en zorgmarkt

De gezondheidszorg is een gecompliceerde markt. Feitelijk is er sprake van een verzekeringmarkt en een zorgmarkt. Tussen deze beide markten bestaan grote verschillen. Winst op de ene markt betekent verlies op de andere markt. In de verzekeringmarkt bepalen zorgkosten de schadelasten en daarmee de winst- of verliescijfers. Op de zorgmarkt is het precies omgekeerd. Daar wordt tachtig procent van de omzet bepaald door de grootverbruikers van zorg: chronisch zieken en ouderen, terwijl zij twintig procent van het totaal aantal burgers zijn. Daardoor is de impact van de groep incidentele patiënten op de zorgmarkt beperkt, maar die van de chronische gebruikers is groot.

Effecten

Maatregelen die op de ene markt genomen worden hebben rechtstreeks effect op de andere markt. Daarom zijn in de basisverzekering veel dwingende bepalingen opgenomen als verzekeringsplicht voor de burger, acceptatieplicht en zorgplicht voor de verzekeraar, maar ook een vereveningssysteem voor dure risico's.

Ook met betrekking tot het geneesmiddelendossier zien we dat allerlei maatregelen die voor incidentele patiënten weinig of geen effect hebben, voor chronisch zieken en ouderen grote impact kunnen hebben. Zorg wordt beperkt of uitgesloten (zoals zelfzorgmiddelen), of is alleen met bijbetaling toegankelijk.

Soms lijkt er sprake van een tegenstelling waarbij gezonde mensen onuitputtelijke keuzemogelijkheden lijken te hebben dankzij een scala aan aanvullende verzekeringsarrangementen, terwijl chronische gebruikers beperkt zijn in hun keuze omdat zij vooral terugvallen op de basisverzekering en uitgesloten zijn van de uitgebreide aanvullende verzekeringsarrangementen.

4 Pakketverkleining, eigen bijdragen en prijswetgeving

Kostenbesparing kan worden bereikt door prijsverlaging, door kostenverschuiving, door eigen bijdragen, door volumebeheersing, door rantsoenering of pakketverkleining.

Pakketverkleining

Een van de mogelijkheden om tot kostenbesparing te komen is pakketverkleining. Dit is in het verleden toegepast, is actueel en kan ook in de toekomst worden toegepast. Het bekendste voorbeeld van deze toepassing is het verwijderen van de zelfzorg uit het pakket. Actueel is de discussie rond slaap- en kalmeringsmiddelen.

Vaak heeft pakketverkleining niet de gewenste of onverwachte effecten. De zorgvraag verandert niet, er vindt alleen een kostenverschuiving plaats van het publieke deel naar het private deel, of van de basisverzekering naar de aanvullende verzekering. Voor incidentele patiënten is dat vervelend maar overkomelijk, voor chronische gebruikers is dat veel complexer door de cumulatie van de eigen bijdragen. Daarbij komt dat chronisch zieken vaak niet tot de hoogste inkomensklasse behoren en zij voor een inkomen vaak afhankelijk zijn van een uitkering. Uitzonderingen voor chronische gebruikers leiden weer tot veel bureaucratie en hoge uitvoeringskosten.

Eigen bijdragen als 'remgeld'

Daarnaast kunnen eigen bijdragen worden ingevoerd om enerzijds als 'remgeld' de zorgvraag af te remmen en anderzijds de kosten te verschuiven naar de zorggebruikers. Tot op heden hebben de eigen bijdragen niet tot het beoogde effect geleid.

4.1 Slaap- en kalmeringsmiddelen

Een actueel voorbeeld van pakketverkleining is het schrappen van de vergoeding van slaap- en kalmeringsmiddelen per 1 januari 2009, met uitzondering van vergoeding voor de indicaties epilepsie, psychiatrie en terminale zorg. Naast kwalitatieve zorginhoudelijke overwegingen was ook de kostenbesparing van zeventig miljoen euro een belangrijk argument.

Slaap- en kalmeringsmiddelen als medisch noodzakelijke zorg

In het algemeen moeten slaap- en kalmeringsmiddelen kortdurend worden gebruikt en alleen bij sociaal- of medisch trauma. Het is dan onderdeel van effectieve farmacotherapie en van de medisch noodzakelijke zorg.

Bij langdurig gebruik neemt de werking af terwijl de kans op gewenning en verslaving toeneemt. Jaarlijks gebruiken ruim 1,5 miljoen mensen deze middelen. Hiervan gebruiken ruim 700.000 mensen deze middelen structureel, waarvan er ruim 450.000 probleemgebruikers zijn.

Verzoek aan het ministerie

De patiëntenorganisaties hebben er bij de minister op aangedrongen om het medisch noodzakelijk gebruik van deze middelen ook in de toekomst te vergoeden.

Het ministerie heeft dit verzoek afgewezen, omdat de uitvoering tussen apothekers en verzekeraars te bureaucratisch zou zijn.

Tevens hebben alle partijen de minister tevergeefs verzocht een overgangstermijn in acht te nemen om mensen de kans te geven door goede interventieprogramma's af te kicken van deze medicijnverslaving. Ook dit verzoek is door de minister niet gehonoreerd.

Afgewacht zal moeten worden of de maatregel het beoogde effect heeft, ongewenst medicijngebruik afremt, en tot kwaliteitsverbetering en kostenbesparing leidt.

4.2 Zelfzorgmiddelen

Een van de beleidsmaatregelen van de afgelopen tien jaar is het niet vergoeden van medisch noodzakelijke geneesmiddelen, die vrij te koop zijn. Het criterium 'werkzaam en veilig' van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om te bepalen of iets met of zonder recept mag worden verkocht, wordt ook gebruikt om te bepalen of iets wel of niet wordt vergoed. Dat is een oneigenlijke toepassing van dit criterium. De medische noodzaak moet bepalen of men zorg en of medicijnen krijgt en of deze

vergoed worden. Het is goede en doelmatige zorg als goedkope en veilige medicijnen voorgeschreven en gebruikt kunnen worden. Vooral voor chronische gebruikers is het van groot belang dat zij eerder lichte dan zware medicatie gebruiken.

Paracetamol wordt als eerste keus om financiële redenen vervangen door paracetamol codeïne. De prijs stijgt van 80 cent naar ruim € 10. Het trieste is dan dat de patiënt niet krijgt wat therapeutische de beste handeling is, maar dat de kosten gigantisch toenemen en de kwaliteit afneemt.

4.3 Herziening Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS)

Het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS) is medio jaren negentig ingevoerd en heeft prijsstabiliserend gewerkt. Goedkope producten werden duurder en dure producten werden goedkoper. De GVS-limietprijs is richtprijs geworden. Volgens sommigen heeft het GVS weinig kostenbeheersing opgeleverd en mogelijk zelfs tot onnodige kostenstijging geleid.

Eigen bijdragen geen succes

Een van de ideeën achter het GVS was om de patiënt kostenbewust te maken en eigen bijdragen in te voeren. Door strategisch gedrag van partijen en de traditionele (culturele) weerzin van Nederlanders tegen eigen bijdragen in de zorg zijn bijbetalingen nooit een succes geworden. Tot op heden is het GVS eenmaal herzien in 1999.

Modernisering

De voorgestelde modernisering en herziening van het GVS is in 2008 reeds afgerond door het College Voor Zorgverzekeringen (CVZ) en ligt inmiddels op de beleidsplank van het ministerie van VWS. Het is de vraag of er in deze kabinetsperiode een besluit wordt genomen over herziening van het GVS.

Deze modernisering van het GVS kan voor patiënten grote impact hebben omdat de extreem lage prijzen van dit moment dan worden doorberekend in de nieuwe GVS-limieten, die dan lager zullen uitvallen, hetgeen dan tot hoge eigen bijdragen kan leiden. Tot nu toe wordt het GVS vooral gebruikt als stok achter de deur en heeft men het financieel nog niet echt nodig. Het blijft echter een zeer belangrijk aandachtspunt.

5 Preferentiebeleid. Van generieke substitutie naar farmacotherapeutische substitutie

In deze paragraaf gaan we in op de verschillende vormen van preferentiebeleid, met name op de overgang van het huidige generieke preferentiebeleid naar het toekomstige preferentiebeleid.

Generieke substitutie: weinig problemen

Vooropgesteld moet worden dat generieke substitutie in het kader van de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) alleen mogelijk is na informatie aan en toestemming van de patiënt en de arts. Dit wordt vaak vergeten, zowel door verzekeraars als door apotheken.

Generieke substitutie leidt in de praktijk tot weinig problemen door de hardheidsclausule van medische noodzaak, waardoor de patiënt altijd kan krijgen wat medisch noodzakelijk is.

Farmacotherapeutische substitutie kan verkeerd uitpakken

Door farmacotherapeutische substitutie kunnen wel veel problemen worden verwacht. Deze wijze van substitutie is niet toegestaan als ze niet door de arts wordt geïnitieerd. Mensen met diverse aandoeningen die verschillende medicijnen gebruiken, zoeken naar de ideale combinatie tussen ziekte en medicijn. Juist dan zijn veel keuzemogelijkheden nodig om de ideale mix te vinden tussen de verschillende medicijnen. Farmacotherapeutische substitutie kan daardoor juist voor chronische gebruikers verkeerd uitpakken en zowel individuele gezondheidsschade als maatschappelijke en economische schade veroorzaken.

We zullen in dit hoofdstuk niet nader ingaan op de ongewenste en ongecoördineerde substitutie tussen de eerste- en tweedelijns zorg bij opname of ontslag uit het ziekenhuis.

Knelpunt C

Preferentiebeleid leidt tot ongewenste effecten voor de patiënt.

5.1 Generieke substitutie

Eind jaren negentig van de vorige eeuw (bijna tien jaar geleden) heeft een commissie onder leiding van oud-minister De Vries een rapport uitgebracht over de vergoeding van medicijnen door zorgverzekeraars (rapport De Vries). De kern van dit advies was dat de verzekeraar de mogelijkheid kreeg per werkzame stof te bepalen welk label hij wel of niet zou vergoeden. De aanspraak werd dus verscherpt van het productniveau - een lijst met alle in Nederland te vergoeden producten, dus alle generieke varianten van een spécialité - naar een bepaald of een generiek label. Dus wordt bijvoorbeeld van alle simvastatine alleen label (merk) a vergoed; de labels b t/m z worden niet langer vergoed.

Het advies van de commissie De Vries is in de wetgeving geïmplementeerd en wordt nu door de verzekeraars in beleid omgezet. De regelgeving is dat de zorgverzekeraar niet alleen het label mag bepalen, maar binnen het label ook een sterkte, bijvoorbeeld van de stof simvastatine (van ranbaxy) alleen de 10 mg, terwijl voor de 20 mg-dosering het label ratiopharm moet worden geleverd en voor de 40 mg alleen sandoz.

'Label-preferentiebeleid'

Dit 'label-preferentiebeleid' kan alleen plaatsvinden als het spécialité uit patent is en er meerdere labels zijn die het product in Nederland aanbieden.

Voorwaarde is dat de arts de werkzame stof voorschrijft. Afwijking naar andere sterktes of labels kan alleen in overleg met de arts en patiënt.

Binnen bepaalde randvoorwaarden kunnen patiënt, arts en apotheek in de praktijk voldoende uit de voeten door op het recept 'medische noodzaak' (MN) te vermelden.

Dan wordt het voorgeschreven geneesmiddel door de zorgverzekeraar ook vergoed.

Medische noodzaak komt echter onder druk te staan door doelmatigheidsoverwegingen.

Geen goede definitie van 'medische noodzaak'

Tot op heden ontbreekt een goede definitie van medische noodzaak; artsen vinden elk uitgeschreven recept medisch noodzakelijk. In de regeling voor preferentiebeleid van de zorgverzekeraars wordt ervan uitgegaan dat wanneer het preferente middel niet verantwoord is, er een ander middel medisch noodzakelijk is, op voorwaarde dat de zorgverzekeraar het daarmee eens is. In de definities bij de regeling ontbreekt een definitie voor medische noodzaak.

Uiteindelijk zal jurisprudentie duidelijk moeten maken wanneer er wel en wanneer er geen sprake is van medische noodzaak.

ZN formuleert het in de regeling voor 2009 als volgt:

6.1. Voor zover behandeling met een aangewezen geneesmiddel voor een verzekerde medisch niet verantwoord is, heeft de verzekerde aanspraak op verstrekking of vergoeding van een voor hem geschikt niet aangewezen geneesmiddel, mits de zorgverzekeraar daartoe vóór de aflevering schriftelijk toestemming heeft verleend. De individuele zorgverzekeraar kan ervan afzien deze laatste eis te stellen.

6.2. Bij een verzoek om toestemming als bedoeld in 6.1 moet een verklaring van de voorschrijver worden overgelegd. De individuele zorgverzekeraar kan ervan afzien deze eis te stellen.

5.2 Farmacotherapeutische substitutie

Dit preferentiebeleid kan worden uitgebreid door niet langer uit te gaan van preferentiebeleid op het niveau van de stofnaam, maar door uit te gaan van de indicatie en/of groep medicijnen met vergelijkbare werking en/of resultaat. De aanspraak (het recht op vergoeding) is omschreven in algemene abstracte functionele termen.

Bijvoorbeeld: de verzekerde heeft recht op behandeling van te hoog (>8) cholesterolgehalte. De verzekeraar mag dan in de polisvoorwaarden aanscherpen welk middel, onder welke voorwaarden, beschikbaar komt.

De vraag is of zorgverzekeraars dit zullen doen. Zodra er één verzekeraar is die dit doet zal er massaal worden geswitcht. Het principe van een functionele omschrijving is nu juist dat alles wat aan de stand der wetenschap en praktijk voldoet, aanspraak is. Beperkingen dienen door zorgverzekeraars duidelijk te worden vermeld in de polis. Collectief gedrag van zorgverzekeraars is duidelijk van invloed op de functionele aanspraak en toegankelijkheid van medicijnen. De NZa en NMA moeten toezien op collectief gedrag.

Richtlijnen van beroepsgroepen van groot strategisch belang

Dus de eerste keus wordt dan bijvoorbeeld simvastatine van label a. Alle andere producten komen dan niet of alleen met medische noodzaak beschikbaar. Dit zal niet alleen effect hebben op producenten van generieke producten en leveranciers, maar ook op de producenten van spécialités. De richtlijnen van de beroepsgroepen worden dan van groot (strategisch) belang. Hierbij moet worden opgemerkt dat richtlijnen nooit dwingend opgelegd kunnen worden. Arts en patiënt moeten altijd de mogelijkheid hebben om vanwege medische redenen van een richtlijn af te wijken.

In het kader van de Zorgverzekeringswet (ZVW) heeft de burger recht op behandeling volgens de normen van de stand der wetenschap en praktijk. Bij geschillen tussen verzekeraar en verzekerde zal de rechter op basis van de stand der wetenschap bepalen of vergoeding wel of niet nodig is. De eerste rechtszaken worden reeds voorbereid.

Knelpunt D

Dit toekomstige knelpunt is aan de orde wanneer de generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

5.3 Toepassing richtlijnen *input-* of *output*financiering

Eén van de pijlers van het nieuwe zorgstelsel is dat de samenstelling van het basispakket is gebaseerd op de stand der wetenschap en praktijk. Dit is de reden dat het pakket in (abstracte) functionele termen is omschreven. Het huidige geneesmiddelenpakket is nog op productniveau beschreven maar zal ook in functionele termen worden beschreven. Het is dan van belang dat het voorschrijven, afleveren en gebruiken van medicijnen is opgenomen in protocollen en richtlijnen. De verzekeraar is verplicht om deze behandelingen en medicijnen als onderdeel van het basispakket te vergoeden.

Belangrijke rol voor onderhandeling

De grote vraag is dan of en hoe de vergoeding wordt vastgesteld, c.q. wordt uitonderhandeld door verzekeraars en zorgaanbieders. Hierbij kunnen tal van varianten worden bedacht, variërend van alleen abonnementvergoeding tot alleen verrichtingenvergoedingen. Zorgaanbieders worden ofwel afgerekend op de *input* - het aantal voorschriften en afleveringen - of op het verloop (proces) en het resultaat van de behandeling; bijvoorbeeld artsen niet belonen voor het uitschrijven van tachtig procent simvastatine recepten maar voor het behandelresultaat.

NB Bij de toepassing van de richtlijnen moet het altijd mogelijk zijn van de richtlijnen af te wijken. De richtlijnen zijn geen kookboek, maar ook geen vrijblijvend advies.

Mogelijk ingrijpende gevolgen

De gevolgen van farmacotherapeutische substitutie kunnen zeer ingrijpend zijn en voor de patiënt van grote invloed op de toegang tot, de keuze voor en de kwaliteit van zorg en medicatie. De samenstelling van het basispakket is afgedekt door middel van de functionele omschrijving. De zorgverzekeraar zal de functionele abstracte omschrijving vertalen in de polisvoorwaarden en kan dan de keuze sterk beperken. Wel moeten de polisvoorwaarden passen binnen de functionele pakketomschrijving. Een voorbeeld: functioneel is omschreven dat men in het basispakket recht heeft op cholesterolverlagende medicatie bij een gehalte >8. Elke behandeling moet worden gestart met simvastatine 10 mg van label a. Alleen bij onvoldoende resultaat mag na negentig dagen gestart worden met pravastine van label b. Andere producten worden vergoed na een artsenverklaring en toestemming vooraf van de zorgverzekeraar. Het gevolg is dat de farmacotherapeutische mogelijkheden dan worden beperkt en vooral effect hebben voor chronische gebruikers. Derhalve moet er worden gestreefd naar een situatie waarin zorgverzekeraars achteraf steekproefsgewijs artsen controleren op het naleven van richtlijnen. Artsen worden dan aangesproken als zij de richtlijn onvoldoende naleven en de patiënt wordt er niet de dupe van.

Beperkte keuze binnen de basispakketten

Functioneel is het basispakket breed toegankelijk, in de uitwerking wordt de keuze binnen het basispakket beperkt. De kans bestaat dat het basispakket daardoor versmald wordt en de uitbreidingen vooral worden opgenomen in de aanvullende verzekeringen. Echter de aanvullende verzekeringen zijn vooral goed toegankelijk voor de gezonde mensen. Door een medische gezondheidsverklaring te vragen neemt de kans op risicoselectie in de aanvullende verzekering toe. Chronisch zieken worden voor deze polissen geweerd of alleen tegen zeer hoge premies geaccepteerd.

5.4 Comorbiditeit en polyfarmacie

Chronisch zieken hebben vaak meerdere aandoeningen (comorbiditeit), bijvoorbeeld diabetes met hartziekten en COPD, reuma met ziekte van Crohn. Daardoor zijn deze mensen vaak onder behandeling van verschillende specialisten en gebruiken zij verschillende medicijnen. Dit noemt men polyfarmacie.

Veel gevolgen voor chronisch zieken

Voor incidentele gebruikers zullen de gevolgen van substitutie en functionele pakketomschrijving beperkt zijn. Voor chronische gebruikers kunnen de gevolgen ingrijpend zijn. Niet alleen in financiële zin door meer bijbetalingen, maar ook in de te verkrijgen zorg. Juist bij deze patiënten is geen sprake van monocausale verbanden, maar van comorbiditeit door meerdere aandoeningen. Hierdoor is het vaak een zoektocht en een kwestie van uitproberen welke medicatie in welke combinatie voor

deze patiënt wel een aanvaardbaar medisch resultaat oplevert zodat er een goed evenwicht ontstaat tussen de verschillende behandeldoelen en het uiteindelijke behandelresultaat. Chronisch zieken hebben juist vanuit comoborditeit en polyfarmacie meer keuzemogelijkheden nodig. Niet om alles te gebruiken, maar juist om een evenwicht te vinden tussen de verschillende doelen, effecten en resultaten.

5.5 Poortwachterfunctie ondermijnt vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt

De kern van elke behandel- en zorgrelatie is de vertrouwensrelatie tussen zorgverlener en patiënt. Elke basis voor zorg en behandeling vervalt als deze vertrouwensrelatie verstoord is geraakt of ontbreekt.

Het is daarom zeer ongewenst als deze relatie wordt belast door financiële acties, taken of verantwoordelijkheden van de zorgverlener in opdracht van de verzekeraar, de overheid of welke andere derde partij, persoon of belang dan ook.

De functie en verantwoordelijkheid van de arts als poortwachter en budgetbewaker van de verzekeraar kan de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt ondermijnen, als er bijvoorbeeld extra financiële bonus/prestatiebeloningen worden ingevoerd.

Knelpunt E

Financiële beloningen kunnen leiden tot ongewenst gedrag van zorgverleners.

5.6 Recht op informatie en toestemming

Patiënten moeten betrokken zijn en verantwoordelijkheid nemen voor beslissingen rond behandelingen. Feitelijk ligt dit al besloten in het *informed consent*, waarin de behandelaar expliciet informatie moet geven over de behandelopties en de patiënt expliciet toestemming moet geven aan de behandelaren. Bij zeer ingrijpende behandelingen, operaties, zware chemotherapie en dergelijke wordt dit in de regel vastgelegd en in het dossier genoteerd.

In het kader van concordantie worden afspraken tussen zorgverlener en patiënt expliciet in een contract vastgelegd.

Dit onderdeel van het proces kan verder worden versterkt door patiënten keuzeondersteunende informatie en voorlichting te geven. Bij farmacotherapeutische substitutie moeten arts en apotheker toestemming vragen aan de patiënt.

5.7 Biosimilars

Binnenkort zullen de eerste generieke *biologicals* (*biosimilars*) op de markt komen. De vraag is of deze middelen ook in het preferentiebeleid van de zorgverzekeraar kunnen worden opgenomen. Tevens is dan de vraag wat de prijs van deze producten wordt. Kunnen deze middelen generiek worden gesubstitueerd? Hoe kunnen patiënten er zeker van zijn dat ongewenste substitutie wordt voorkomen?

Biosimilar Medicijnen en andere nieuwe ontwikkelingen - Albert vd Zeijden

De producten waar het hier om gaat zijn producten, die ontwikkeld worden met gebruikmaking van levende cellen. Het meest worden cellen gebruikt uit de ovaria van Chinese hamsters (cho's), maar b.v. ook gist- of plantencellen en bacteriën kunnen gebruikt worden.

Sinds 2001 met de expiratie van het patent op Humulin van Lilly kunnen er generieke versies van deze producten ontwikkeld worden. Er zijn echter grote verschillen tussen deze generieken en de klassieke generieke chemische producten.

Doordat gebruik gemaakt wordt van complexe structuren (levende cellen) om het product te ontwikkelen is het niet mogelijk het oorspronkelijke product exact na te maken. In feite leidt ieder productieproces tot een uniek product, waarbij iedere keer afzonderlijk moet worden aangetoond dat de

werking dezelfde is. Alle partijen, die betrokken zijn bij de toelating tot de markt (in Europa de European Medicines Agency EMA) en bij de beslissing over de vergoedingsstatus en de toelating tot het pakket moeten hier alert op zijn. Doordat biologische producten niet eenvoudig kunnen worden nageemaakt, zal het verschil in prijs tussen het originele product en de biosimilar veel kleiner zijn dan de verschillen tussen merkartikel en generiek product, zoals we dat nu gewend zijn. Schattingen gaan uit van een maximum van 25 procent prijsvoordeel. Dit betekent dat de groei van het aantal producten van deze aard, dat in de standaardtherapie de klassieke (vaak goedkopere) chemische producten zal vervangen, een sterke groei van de kosten met zich mee kan brengen. Verder moeten we letten op de ontwikkeling van andere nieuwe technieken, m.n. de zogenaamde advanced therapies als tissue engineering, cell therapy en gene therapy. Aangezien die op dit moment nog nauwelijks invloed hebben op de ontwikkeling van medicijnen wordt het hier slechts als toekomstig aandachtspunt genoemd. Anders is dit met de opkomst van medicijnen, die gebruik maken van medische hulpmiddelen (medical devices) om het medicijn effectief op de plaats te brengen waar het werkzaam moet zijn. Dit kan makkelijk leiden tot cumulatie van bijbetalingen voor patiënten.

6 Registratie en vergoeding innovatieve medicijnen

Nederland is geen gidsland (heeft geen voorbeeldpositie) met betrekking tot de registratie en vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. Een van de problemen hierbij is dat alleen wordt uitgegaan van de *evidence based medicine* en dat patiënten- en/of praktijk gebaseerde criteria niet worden meegewogen. Verder is vaak een probleem dat er te weinig onderzoekgegevens beschikbaar zijn, waardoor gewacht moet worden op uitkomstenonderzoek uit het buitenland.

7 Samenstelling en valideren van richtlijnen

Met het oog op kwaliteit van de behandeling, het gewenste resultaat van de behandeling en de vergoedingstatus van de behandeling is het van groot belang dat er naast de *evidence based* criteria ook ruimte is om *patiënt based* en *practice based* criteria op te nemen in de behandelrichtlijnen en protocollen. Dit is nodig om te voorkomen dat de richtlijnen rigide instrumenten worden in handen van verzekeraars en meer schade dan profijt opleveren voor de patiënten. Richtlijnen om de vergoeding vast te stellen zijn nooit ontwikkeld.

Verder geldt ten aanzien van richtlijnen dat er een richtlijninstituut zou moeten komen, vergelijkbaar met het Nederlands Normalisatie-instituut (NEN-instituut). Deze moet toezien op: agendering, prioritering, consultatie, het opstellen, de autorisatie, implementatie, naleving, tijdige actualisatie en evaluatie van richtlijnen.

Knelpunt F

Richtlijnen worden soms oneigenlijk gebruikt. Richtlijnen zijn ontwikkeld om te worden toegepast als ondersteuning van de medische beroepsuitoefening en bevordering van de kwaliteit. Richtlijnen zijn nooit ontwikkeld om de vergoedingstatus vast te stellen.

8 Farmaco-economie en Health Technology Assessment (HTA)

Bij het aanvragen van een vergoeding moet een vergoedingendossier worden ingediend bij het CVZ. Bij dit dossier moeten ook farmaco-economische studies worden overlegd over de waarde van dit middel voor de behandeling ten opzichte van andere behandelingen en/of andere besparingen.

Health Technology Assessment (HTA) is een economische methode om te bepalen wat de waarde is van een medische behandeling ten opzichte van een gewonnen levensjaar. Door farmaco-economie kan wellicht worden bepaald of een vergoeding in verhouding staat tot andere kosten en opbrengsten.

HTA is dus ontwikkeld om de meerwaarde van een behandeling aan te tonen en nooit ontwikkeld om er de vergoeding van een geneesmiddel op te baseren.

Knelpunt G

Health Technology Assessment (HTA) leidt tot vertraging of belemmering van toelating van nieuwe geneesmiddelen.

9 Dure intramurale middelen

Door het duale bekostigingssysteem, waarbij onderscheid is tussen intramurale en extramurale bekostiging, ontstaan er systeemproblemen in de vergoeding. Intramurale instellingen hebben een budget en zijn budgetverantwoordelijk voor de uitgaven van onder andere medicijnen. Bij tekorten moeten ze zelf voor de kosten opdraaien. Zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor de medicijnuitgaven buiten de instellingen. Overschotten en tekorten komen tot uitdrukking in de winst- of verliesrekening en uiteindelijk in de hoogte van de nominale premies.

Het ziekenhuis heeft er dus belang bij dure middelen zoveel mogelijk buiten het ziekenhuis toe te passen. Zorgverzekeraars hebben er belang bij dure middelen vooral in het ziekenhuis toe te passen.

Tot op de dag van vandaag wordt een bureaucratisch gevecht uitgevochten tussen het ministerie van VWS, CVZ, NZa, zorgverzekeraars en -instellingen, behandelaren en patiëntenorganisaties. De toegankelijkheid van medische zorg loopt hierdoor ernstig gevaar.

Knelpunt H

De duale financiering en aanspraak van intra- en extramurale medicijnen leidt tot ongewenste substitutie.

Bijlage 1 **Aanspraak farmaceutische zorg in de Zorgverzekeringswet**

1 Beschrijving van de vergoeding van farmaceutische zorg

De vergoeding van geneesmiddelen is geregeld in de Zorgverzekeringswet, het Besluit Zorgverzekeringen en de Regeling Zorgverzekering. In de polisvoorwaarden en in het Reglement Farmaceutische Zorg moet de zorgverzekeraar aangeven welke farmaceutische zorg wordt vergoed en onder welke voorwaarden.

Wettelijk kader

Artikel 10 ZVW bevat een opsomming van de te verzekeren risico's. Het betreft een globale typering van de prestaties waarop de zorgverzekering recht moet bieden. Het gaat om de volgende te verzekeren risico's, namelijk de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer.

Het te verzekeren pakket wordt bij en krachtens artikel 11 ZVW geregeld. Dat artikel regelt in welke prestaties een zorgverzekering dient te voorzien en bevat de verplichting voor de zorgverzekeraars om de te verzekeren prestaties in de zorgverzekering/polis op te nemen en te vertalen naar verzekerde prestaties.

De verzekerde ontleent zijn recht op zorg, respectievelijk recht op vergoeding van kosten van zorg aan de zorgverzekeringsovereenkomst (de polis) die hij/zij met een zorgverzekeraar heeft gesloten.

Artikel 11, derde lid, ZVW bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang (het pakket) van de te verzekeren prestaties (die de zorgverzekeraars in de polissen moeten vertalen in verzekerde prestaties) nader worden geregeld.

Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Artikel 2.1, eerste lid, BZV verwijst voor de zorg waarop de verzekerde recht heeft naar de artikelen 2.4 tot en met 2.15.

In die artikelen zijn achtereenvolgens geregeld:

- geneeskundige zorg (waaronder begrepen huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg, verloskundige zorg, paramedische zorg en op genezing gerichte geestelijke gezondheidszorg),
- mondzorg,
- farmaceutische zorg,
- hulpmiddelenzorg,
- verpleging,
- verzorging (waaronder begrepen kraamzorg),
- en verblijf en vervoer

Sommige van deze zorgvormen heeft de wetgever in meer algemene termen beschreven. Dit geldt bijvoorbeeld voor huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg.

Andere zorgvormen zijn meer en detail geregeld en soms is zelfs sprake van een limitatieve opsomming. Dit geldt bijvoorbeeld voor hulpmiddelenzorg en extramurale farmaceutische zorg. Voor hulpmiddelen geldt een limitatieve omschrijving op categorieniveau en voor extramurale farmaceutische zorg een limitatieve omschrijving op productniveau.

Er zijn twee bijlagen (lijsten) waarop geneesmiddelen worden vergoed:

Bijlage 1a

Op Bijlage 1a zijn de onderling vervangbare medicijnen opgenomen volgens het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS).

Bijlage 1b

Op Bijlage 1b zijn de medicijnen opgenomen die onderling niet vervangbaar zijn. De unieke geneesmiddelen, de nieuwe middelen die niet vergeleken kunnen worden met bestaande medicijnen. Ze worden na opname volledig vergoed.

Zelfzorgmiddelen

Zelfzorgmiddelen worden in principe niet vergoed door de ZVW omdat ze voor eigen rekening van de verzekerde komen. Zelfzorgmiddelen vallen onder de eigen verantwoordelijkheid van de burger. In het algemeen zijn de uitgaven incidenteel en zeer beperkt. Alleen voor chronisch zieken is een uitzondering gemaakt voor de vergoeding van de zelfzorgmiddelen.

Voor chronisch gebruik worden de zelfzorgmiddelen, genoemd onder nummer 36 van Bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering, onder voorwaarden vergoed:

- laxantia,
- kalktabletten,
- middelen bij allergie,
- middelen tegen diarree en maagontledigingsmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zonder recept mogen worden afgeleverd en
- andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm.

Voorwaarde: uitsluitend voor een verzekerde die volgens het voorschrift langer dan zes maanden op het geneesmiddel is aangewezen en voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening, tenzij het voor de verzekerde nieuwe medicatie betreft.

Dit artikel is opgenomen voor een kleine specifieke groep chronische patiënten. Uitgesloten zijn de lichte pijnstillers, maagmiddelen, diarree, en andere zelfzorgmiddelen. De meeste zelfzorgmiddelen zijn uitgesloten van vergoeding in de basisverzekering. Vaak zijn ze wel opgenomen in de aanvullende verzekeringen, maar worden dan gelimiteerd vergoed; meestal door maximumvergoedingen per jaar.

2 De vergoeding

Bij geneesmiddelen bestaat de vergoeding aan de apotheekhoudende uit de afleververgoeding van de apotheek. Dit bestaat uit het oude honorarium om de apotheek te exploiteren zoals kosten voor personeel, de apotheker, het gebouw en dergelijke, plus de Apotheek Inkoop Prijs (AIP) van het geneesmiddel, ook wel de materiaalkosten genoemd.

Alle in Nederland geregistreerde geneesmiddelen zijn opgenomen in de prijslijst (Taxeprijzen/Z-index), waarin de officiële Apotheek Inkoop Prijs is opgenomen. Deze AIP is gebaseerd op de verkoopprijs van de leverancier/fabrikant. Verzekeraars en apotheken gebruiken deze prijslijst om met elkaar af te rekenen.

Hier ontstond voor 1 juli 2008 het bekende bonussen- en kortingenprobleem omdat weinig apothekers op basis van de taxedeclaratieprijzen inkochten, maar hier fors goedkoper inkochten. Dit prijsverschil tussen reële inkoopprijs en de declaratieprijs was de korting of bonus; soms liep de korting op tot meer dan tachtig procent.

Door de prijsimplosie op de generieke markt is de margeconcurrentie vervangen door prijsconcurrentie waardoor preferentiemiddelen met soms meer dan negentig procent in prijs daalden, met als gevolg dat er op die producten weinig bonussen meer gegeven kunnen worden. Vooral de groothandels, apothekers en niet preferente fabrikanten hebben daardoor grote financiële tegenvallers. Deze markt is momenteel zeer instabiel en onzeker.

3 Maximum vergoeding is de GVS Limiet

De producten op Bijlage 1a (de GVS) kent maximale vergoedingen, tot aan de vergoedingslimiet. De Bijlage 1b-middelen met zogenoemde unieke middelen kent uiterst dure middelen omdat daarvoor geen andere middelen en of behandelingen bestaan. De zorgverzekeraars mogen in hun polisvoorwaarden opnemen dat zij bij bepaalde geneesmiddelen beperkingen mogen aanbrengen met betrekking tot de vergoeding van bepaalde merken (het preferentiebeleid). Bijvoorbeeld: van stof a worden alleen merk X en Y vergoed maar Z niet. Stof a simvastatine wordt dan alleen van fabriek Ranbaxi vergoed en niet van de andere fabrikanten. In dat geval is fabrikant Ranbaxi de preferente fabrikant van de verzekeraar. Om strikt medisch noodzakelijke redenen mag daarvan worden afgeweken. De ene zorgverzekeraar is daarin soepeler dan de andere. Sommige zorgverzekeraars hebben geen preferentiebeleid en vergoeden alle merken als deze op de lijst staan.

4 Onbeperkte vergoeding

Producten op Bijlage 1b worden onbeperkt vergoed. De AIP prijs is automatisch de declaratieprijs. Op deze producten wordt weinig of geen korting verleend. Het zijn unieke producten waarvoor nog geen andere producten/merken beschikbaar zijn zodat er ook nog geen concurrentie bestaat. Ook is er geen GVS-cluster, dus bestaat er geen GVS-vergoedingslimiet. Producten op Bijlage 1b zijn vaak producten die een nieuwe klasse van stoffen/therapie starten.

Wel kunnen nadere voorwaarden gesteld worden zoals toestemming vooraf van een medisch adviseur, of alleen op voorschrift van speciale expertisecentra of specialisten of bij specifieke indicaties.

Het CVZ beoordeelt of producten op Bijlage 1a of Bijlage 1b worden opgenomen. Uiteindelijk beslist de minister over opname en vergoeding van geneesmiddelen in het basispakket.

5 Eventueel maximum van de eigen bijdrage

De eigen bijdrage en/of bijbetaling wordt bepaald door de regeling Bijlage 1a of 1b van het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS).

Bijlage 1a

Hierin zijn de medicijnen opgenomen die onderling in clusters met elkaar vergeleken worden tot een gemiddelde vergoedingsprijs (ook wel: vergoedingslimiet/limietprijs). Medicijnen worden tot deze limietprijs honderd procent vergoed, daarboven moet de patiënt het prijsverschil bijbetalen.

Bijlage 1b

Op Bijlage 1b staan (de unieke) patentmiddelen die niet clusterbaar zijn in het GVS. Deze worden volledig vergoed en kennen geen eigen bijdrage of bijbetaling.

Een voorbeeld uit 2008 is middel X tegen epilepsie.

Door de systematiek van het GVS worden tabletten van 250 mg volledig vergoed. Tabletten van 500 mg en 1000 mg en de drank zijn alleen met bijbetaling beschikbaar. De praktijk gaat daar heel creatief mee om: sommige mensen betalen de GVS-bijdrage zoals bedoeld is en brengen deze al dan niet in aftrek bij de belastingaangifte. Anderen sturen de rekening naar de aanvullende verzekering voor vergoeding van GVS-betalingen. Sommige gaan 'creatief' oplossingen zoeken, samen met de arts en of apotheker. Men rekent de gewenste dosering terug naar de 250 mg dosering, soms met gevolg dat mensen in plaats van drie wel twaalf tabletten per dag gaan slikken. Of kinderen die een drank moeten hebben, moeten uitwijken naar halve, kwart of achtste tabletten, met alle doseerproblemen van dien. Soms wordt met hulp van de apotheker van tabletten van 250 mg een drankje gemaakt voor kinderen of mensen met slikproblemen.

Pikant is dat het voor de fabrikant veel voordeliger is om de 250 mg doseringen af te leveren dan de andere dosering of het drankje.

Voor de verzekeraar is het veel voordeliger (doelmatiger) om de hoge doseringen te vergoeden dan de 250 mg dosering. Sommige verzekeraars vergoeden hoge doseringen en betalen de patiënt de GVS bijdrage terug, of vergoeden het totale bedrag aan de apotheker en berekenen de GVS bijdrage apart, of innen de bijdrage niet.

Voor de patiënt is het financieel voordeliger de 250 mg te 'slikken' maar vanuit therapietrouw en patiëntkwaliteit is natuurlijk de gewenste dosering de gewenste oplossing. Door een mal bureaucratisch probleem krijgt de patiënt afhankelijk van de creativiteit van de betrokkenen wel of geen eigen bijdrage, wel of geen optimale farmaceutische zorg. De zorgverzekeraar is voor suboptimale zorg meer geld kwijt en verdient (want is veel doelmatiger) geld als hij de regels overtreedt; de fabrikant verliest geld als voor de patiënt de beste oplossing wordt gekozen. Een raar dilemma.

De eigen betaling voor medicijnen kan variëren van bijbetaling van een paar centen tot honderden euro's per jaar. Vooral voor chronisch zieken kunnen de bijbetalingkosten fors oplopen, zeker wanneer er een groot beroep gedaan moet worden op zelfzorgmiddelen.

6 Wijziging in vergoeding ZFW en ZVW

In de vergoeding is door de overgang van ZFW naar ZVW weinig verandering ontstaan en zijn er weinig overgangsproblemen ontstaan. De grootste verandering moet nog komen als de productlijsten waarop alle te vergoeden medicijnen zijn opgenomen, vervangen gaan worden door de functionele pakketomschrijving.

Functionele pakketomschrijving

Een belangrijk verschil tussen de ZFW en de ZVW is de pakketomschrijving. In de ZFW had de minister de expliciete taak per artikel te beslissen of een middel wel of niet werd vergoed en onder welke voorwaarden.

Een belangrijk en principieel onderdeel van de ZVW is, dat het basispakket voor een belangrijk deel samengesteld moet worden op basis van de stand der wetenschap en praktijk. Dus de expliciete bevoegdheid van de minister om op advies van het CVZ te bepalen welk artikel wel of niet wordt vergoed, wordt vervangen door de protocollen en richtlijnen van professionele zorgaanbieders. De basis voor de vergoeding wordt dan de vraag, welke medicijnen volgens de huidige stand der wetenschap worden toegepast bij welke diagnose. Wijzigen de wetenschappelijke inzichten, dan wordt automatisch de behandeling en/of de medicatie aangepast. Het is de kern van het debat tussen minister Klink en de motie Van der Veen over de vergoeding van cholesterolverlagers. Dit stelt dus zeer zware eisen aan de formulering van richtlijnen en protocollen. De vraag is vervolgens, of dit de Nederlandse richtlijnen betreffen of dat ook een beroep gedaan mag worden op Europese richtlijnen. Dit beleid is momenteel in ontwikkeling en voorbereiding en zal in de toekomst van grote betekenis worden.

***Deel 2* Enquête Knelpunten in de toegankelijkheid van medicijnen**

Deze enquête is deel 2 van een inventariserend onderzoek naar knelpunten in de toegankelijkheid van medicijnen. In deel 1 zijn een aantal knelpunten geïdentificeerd onder leden van de werkgroep Aanspraak van Het Platform PI. Deze knelpunten zijn in de vorm van stellingen voor commentaar en toetsing voorgelegd aan de plenaire leden van het Platform PI.

Van de 21 deelnemers aan het Platform PI zijn in totaal dertien reacties ontvangen. Zeven reacties zijn ontvangen uit het bedrijfsleven en zes van patiëntenvertegenwoordigers. Soms is geen antwoord op de stellingen gegeven en het resultaat niet meegeteld, waardoor de score niet altijd op dertien uitkomt.

In bijgaand verslag is een samenvatting opgenomen van de conclusies. In de bijlage staat het volledig uitgewerkte verslag van de enquête met de opmerkingen en toelichting.

Samenvatting en conclusies enquête

Knelpunt A

Het overheidsbeleid is te veel gericht op de kosten en te weinig op de baten.

Overheidsbeleid belemmert:

- **toelating nieuwe medicijnen tot het pakket**
- **innovaties**
- **kwaliteit**

Conclusie

De meerderheid is het eens met de stelling dat het overheidsbeleid teveel op kosten en te weinig op baten is gericht.

Voor en tegenstanders hebben duidelijk aandacht en begrip voor het kostenbeheersingprobleem en willen in goed overleg een oplossing tussen de verschillende partijen, maar niet door eenzijdige maatregelen.

Er wordt verschillend gekeken naar de manier waarop men komt tot kosten- en batenafweging.

Knelpunt B

Het Budgettaire Kader Zorg (BKZ) belemmert de ontwikkeling van de zorg als gedereguleerde markt. Door het strakke uitgavenkader is het voor de overheid en de politiek lastig om terug te treden.

Conclusie

De meerderheid is het eens met de stelling dat het BKZ een te strak uitgavenkader is en belemmerend werkt voor de ontwikkeling van de gedereguleerde zorgmarkt.

Opvallend is dat de patiënten op deze stelling geen antwoord geven.

De verklaring hiervan is mogelijk dat bij patiëntenorganisaties onvoldoende bekend is wat het BKZ inhoudt en wat daarvan de impact is op het zorgdossier.

Knelpunt C

Preferentiebeleid leidt tot ongewenste effecten voor de patiënt.

Conclusie

De grootst mogelijke meerderheid is het met de stelling eens dat preferentiebeleid tot ongewenste effecten voor de patiënt leidt.

Opgemerkt moet worden dat één patiëntenorganisatie het als enige oneens is met deze stelling. De argumentatie is dat preferentiebeleid mogelijk moet zijn voor identieke stoffen. Bij multi-morbiditeit betekent dat: zoeken naar de meest optimale combinatie van medicijnen en in principe starten met de meest voordelige.

In algemene zin kan worden geconcludeerd dat alle partijen voorstander zijn van preferentiebeleid op populatieniveau, maar dat het op individueel niveau mogelijk moet zijn hiervan af te wijken.

Knelpunt D

Dit toekomstige knelpunt is aan de orde wanneer de generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

Conclusie

Iedereen is het eens met de stelling dat een knelpunt ontstaat wanneer generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

Knelpunt E

Financiële beloningen kunnen leiden tot ongewenst gedrag van zorgverleners.

Conclusie

Tweederde is het met deze stelling eens; vijf farmaceuten en twee patiëntenorganisaties.

Iedereen is het ermee eens dat het van groot belang is dat de beloningscriteria goed gekozen worden. Beloningscriteria moeten vooral op zorgparameters gekozen worden die goed zijn voor de zorgkwaliteit in het algemeen en de patiënt in het bijzonder. Bijvoorbeeld niet belonen op het aantal voorschriften en of afleveringen, maar op behandelresultaat op individueel en collectief niveau, zoals bijvoorbeeld streefwaarden bij cholesterol.

Knelpunt F

Richtlijnen worden soms oneigenlijk gebruikt. Richtlijnen zijn ontwikkeld om te worden toegepast als ondersteuning van de medische beroepsuitoefening en bevordering van de kwaliteit. Richtlijnen zijn nooit ontwikkeld om de vergoedingstatus vast te stellen.

Conclusie

Bijna iedereen is het met de stelling dat richtlijnen soms oneigenlijk worden gebruikt. Iedereen is van mening dat richtlijnen gebruikt moeten worden als hulpmiddel in de medische praktijk ter bevordering van de kwaliteit.

Knelpunt G

Health Technology Assessment (HTA) leidt tot vertraging of belemmering van toelating van nieuwe geneesmiddelen.

Conclusie

Een kleine meerderheid is het eens met de stelling dat HTA tot vertraging en of belemmering kan leiden van toelating van innovaties.

Opvallend is dat de patiëntenorganisaties niet voor of tegen deze stelling zijn. De verklaring hiervoor kan zijn dat het voor patiëntenorganisaties niet altijd duidelijk is wat HTA inhoudt en welke effecten dat heeft op de toelating van nieuwe medicijnen.

Knelpunt H

De duale financiering en aanspraak van intra- en extramurale medicijnen leidt tot ongewenste substitutie.

Conclusie

Een grote meerderheid is het eens met de stelling dat het onderscheid tussen intra- en extramurale middelen leidt tot ongewenste substitutie.

Bijlage 2 Resultaten enquête Knelpunten Toegankelijkheid in aanspraak van medicijnen

Knelpunt A

Het overheidsbeleid is te veel gericht op de kosten en te weinig op de baten.

Overheidsbeleid belemmert:

- toelating nieuwe medicijnen tot het pakket
- innovaties
- kwaliteit

EENS: 8 (4F; 4P)²

Kunt u een voorbeeld geven?

- Het GVS is vooral gericht op kosten en niet op baten, waardoor innovaties binnen de cluster niet als innovatie worden beloond, bijvoorbeeld nieuwe antibiotica
- Nieuwe toedieningsvormen waardoor pakketvershraling ontstaat
- Trage voortgang van de deregulering
- Onvoldoende invoering van kwaliteitsparameters
- Besluitvorming is niet altijd transparant
- VWS-subsidie aan DGV ten behoeve van de website Gezonde Sceptis
- Dure geneesmiddelen

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Deregulering afschaffen, GVS-limieten instellen voor alle clusters
- Prijsconcurrentie in plaats van margeconcurrentie
- Kwaliteitsbevordering door het invoeren van richtlijnen en zorgstandaarden
- Ontschotting door niet alleen naar het farmaciebudget te kijken, maar ook naar opbrengsten in andere zorgbudgetten zoals preventie en ziekenhuiszorg
- Baten/opbrengsten meenemen zoals arbeidsparticipatie
- Voorlopige toelating (RVZ-advies)
- Kwaliteitsbevordering voor de patiënt, zoals gebruiksgemak, bijwerkingen en therapietrouw
- Onderscheid maken tussen het GVS en intramurale middelen

ONEENS: 4 (2F en 2P) Waarvan 1F het deels eens is, wegens te stellige stelling

Toelichting

Nieuwe medicijnen en technieken worden wel degelijk toegelaten als deze:

- aantoonbare meerwaarde hebben en of minder kosten
- er bestaat geen plafond voor QUALY (dure middelen)
- opname van nieuwe medicijnen in Nederland is conform het Europees gemiddelde

Conclusie

De meerderheid is het eens met de stelling dat het overheidsbeleid teveel op kosten en te weinig op baten is gericht. Voor- en tegenstanders hebben duidelijk aandacht en begrip voor het kostenbeheersingprobleem en willen in goed overleg een oplossing tussen de verschillende partijen, maar niet door eenzijdige maatregelen. Er wordt verschillend gekeken naar de manier waarop men komt tot kosten- en baten-afweging.

² F: Farmaceuten; P: Patiëntenorganisaties

Knelpunt B

Het Budgettaire Kader Zorg (BKZ) belemmert de ontwikkeling van de zorg als gedereguleerde markt. Door het strakke uitgavenkader is het voor de overheid en de politiek lastig om terug te treden.

EENS: 5F

Kunt u een voorbeeld geven?

- NZA-Beleidsregels
- Opbrengsten en besparingen binnen/buiten het VWS-budget kunnen niet gecompenseerd worden in andere sectoren of begrotingen
- Investering in dyslexie levert geld op in onderwijs en werk
- Beperking van wachtlijsten levert geld op voor werkgevers

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Ontschotting tussen de verschillende ministeries; SZW, volkshuisvesting, onderwijs e.d. Geldstromen van de ministeries mogelijk en ook inzichtelijk maken
- Apart fonds (POT) voor korte of langdurige innovatiebudgetten
- Zorg niet in financiële termen beschrijven, maar als volume in BKZ
- Pakketbeslissingen (schrappen/toelaten) nemen op basis van indicatie

Toelichting

Er is vanuit aanbodbeheersing structureel te krap gebudgetteerd. Besparingen die op termijn ontstaan door investeringen zijn niet in het budget opgenomen. In het budget is daarvoor onvoldoende ruimte.

ONEENS: 2F

Voorbeelden

- de functionele budgettering belemmert innovatie en ontwikkeling in ziekenhuizen (potjesbenadering)
- schottenprobleem door verschillende financieringsstromen (ZVW, AWBZ, WMO)
- Belemmeringen liggen vooral op specifieke gebieden zoals verevening of DBC-implementatie

Oplossing

- Afschaffen van de risicoverevening kan innovatie bevorderen. Het probleem is de acceptatieplicht voor verzekeraars.
- De DBC-systematiek is niet transparant en leidt tot bureaucratie. Ook is onduidelijk of en hoe medicijnen zijn opgenomen.

Toelichting

Het is onvermijdelijk dat er een uitgavenplafond bestaat en in de toekomst zal blijven. Hiertegen ageren, leidt niet tot een oplossing. Het gevaar van tweedeling ontstaat doordat bepaalde (dure) zorgvormen niet in het basispakket zijn opgenomen en alleen voor eigen rekening en/of de aanvullende verzekering komen.

Conclusie

De meerderheid is het eens met de stelling dat het BKZ een te strak uitgavenkader is en belemmerend werkt voor de ontwikkeling van de gedereguleerde zorgmarkt. Opvallend is dat de patiënten op deze stelling geen antwoord geven.

De verklaring hiervan is mogelijk dat bij patiëntenorganisaties onvoldoende bekend is wat het BKZ inhoudt en wat daarvan de impact is op het zorgdossier.

Knelpunt C

Preferentiebeleid leidt tot ongewenste effecten voor de patiënt.

EENS: 10 (5F, 5P)

Kunt u een voorbeeld geven?

- alle preferente middelen
- de taxeprijs is de verkeerde referentieprijs
- patiënten moeten om financiële redenen switchen in plaats van op medische gronden
- het preferentiebeleid als onderdeel van de afspraak (beloning) tussen verzekeraar en aanbieders
- financiële prikkels domineren de medische redenen
- zorgaanbieders worden afgerekend op financiële parameters in plaats van op zorgparameters (negentig procent simvastatine in plaats van negentig procent bij een cholesterolgehalte < 6)
- bureaucratie (machtigingen en dergelijke) belemmert zorgaanbieders en patiënten andere producten te gebruiken
- patiëntvriendelijke en noodzakelijke toedieningsvormen zijn alleen met een verklaring van medische noodzaak beschikbaar
- Ongewenste sturing van zorgaanbieders: niet de medisch optimale prikkel bepaalt de behandeling, maar de optimale financiële prikkel

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Bijbetaling van het prijsverschil moet mogelijk zijn
- Identieke generieke substitutie moet mogelijk zijn
- Goedkoop als het kan, duur als het moet
- Medische noodzaak moet prominenter opgenomen worden in het vergoedingbeleid
- Het preferentiebeleid invoeren na onderzoek van de effecten, niet achteraf
- Preferentiebeleid minder rigide toepassen, meer keuzemogelijkheden door bandbreedte toe te passen
- Betere patiënteninformatie
- Instellen van een centrale landelijke monitoring behandelkwaliteit, resultaat, middel en aandoening.
- De verschillen in inkoopbeleid tussen verzekeraars moeten transparant worden voor de verzekerde
- Verschillen in zorgaanbod (kwaliteit) moeten ook transparant worden voor de zorggebruiker
- Zorgkwaliteit objectiveren door meten van het zorgproces (doelen) en de resultaten ten opzichte van de standaard en richtlijnen
- Preferentiebeleid afschaffen
- Invoeren van prijspreferentie waardoor apotheker vrij is om onder deze prijs verschillende labels in te kopen
- Een verzekeraar kiezen die geen preferentiebeleid heeft

Toelichting

Preferentiebeleid ontmoedigt de stapsgewijze innovatie en miskent allerlei voordelen voor de patiënt, zoals gebruiksgemak, therapietrouw en toedieningsvormen. Het ontmoedigt verbetering van bestaande toepassingen en producten. Preferentiebeleid mag geen oneigenlijke prikkels hebben.

ONEENS: 1P

Voorbeeld

Voor identieke generieke producten is preferentiebeleid een acceptabele manier om kosten te beheersen. Handhaven.

Oplossing

Voor mensen met multimorbiditeit moet gezocht worden naar de meest optimale combinatie van medicijnen: in principe moet men beginnen met de meest voordelige.

GEEN MENING: 2F

Conclusie

De grootst mogelijke meerderheid is het met de stelling eens dat preferentiebeleid tot ongewenste effecten voor de patiënt leidt.

Opgemerkt moet worden dat één patiëntenorganisatie het als enige oneens is met deze stelling. De argumentatie is dat preferentiebeleid mogelijk moet zijn voor identieke stoffen. Bij multi-morbiditeit betekent dat: zoeken naar de meest optimale combinatie van medicijnen en in principe starten met de meest voordelige.

In algemene zin kan worden geconcludeerd dat alle partijen voorstander zijn van preferentiebeleid op populatieniveau, maar dathet op individueel niveau mogelijk moet zijn hiervan af te wijken.

Knelpunt D

Dit toekomstige knelpunt is aan de orde wanneer de generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

EENS: 13

Kunt u een voorbeeld geven?

Feitelijk is dit nu al aan de orde bij de statines, wanneer mensen niet om medische, maar om financiële en bureaucratische redenen (machtigingen vooraf) worden gedwongen een bestaande behandeling te wijzigen van stof a naar een totaal andere stof b. Naast diverse switchproblemen (allergie, instellen en dergelijke) kan ook onderbehandeling plaats gaan vinden. Een fragiel behandelresultaat bij een complexe medische situatie kan verstoord worden met alle medische, farmaceutische (interacties) en financiële gevolgen vandien, zoals onnodige ziekenhuisopnames, bijwerkingen, allergieën of interacties).

Het is bovendien wettelijk niet toegestaan iets anders af te leveren dan wat de arts heeft voorgeschreven.

Avastin en Lucentis

Het *off label* gebruik van Avastin in plaats van Lucentis leidde tot oogontstekingen, waardoor registratieautoriteiten en fabrikanten een waarschuwing hebben laten uitgaan om avastin niet langer voor *off label* indicatie te gebruiken.

In het dossier 'dure middelen' wordt door verschillende partijen gewerkt aan het bevorderen van farmacotherapeutische substitutie ,al dan niet gepaard gaand met het stimuleren van *off label* gebruik.

Bij anti-epileptica is alleen om medische redenen substitutie toegestaan.

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Het recept = de artsenverklaring
- Richtlijnpartijen zijn niet alleen verantwoordelijk voor het op- en vaststellen van de richtlijn, maar ook **gezamenlijk** verantwoordelijk voor de goede implementatie, monitoring, kwaliteitsindicatoren, evaluatie en bijstelling, dus het totale proces. Industrie, patiënten en zorgverzekeraars dienen hierbij op passende wijze betrokken te worden.
- Therapeutische substitutie is alleen mogelijk als deze therapeutische mogelijkheid is vastgelegd in de richtlijn.

- Goede richtlijnen opstellen gebaseerd op behandeldoelen
- Duidelijke polisvoorwaarden van verzekeraars
- Expliciet verbod en absoluut onmogelijk maken
- Het kan alleen wanneer de verzekerde exact kan nagaan wat de farmacotherapeutische substitutie inhoudt en wat een en ander voor hem kan betekenen.
- Garanties van de verzekeraar om geen preferentiebeleid toe te passen

Toelichting

De patiënt heeft minder keuzemogelijkheden. Zorgaanbieders worden beperkt in hun professionele autonomie. De vertrouwensrelatie tussen patiënt en zorgaanbieder kan worden ondermijnd. Arts en patiënt zoeken naar de meest geschikte therapie; dit is niet altijd de goedkoopste. Deze verantwoordelijkheid mag men nooit bij de zorgverzekeraars neerleggen.

De innovatieve industrie komt buiten spel te staan.

Farmacotherapeutische substitutie raakt de individuele patiëntenzorg en behoort tot het domein van arts-patiënt relatie. De overheid en/of zorgverzekeraars moeten daar niet in (willen) treden. Onderlinge vervangbaarheid op populatieniveau kan juist op individueel niveau grote verschillen laten zien en een zeer goede medisch noodzakelijke reden om ervan af te kunnen (mogen) en soms moeten wijken. Dit is zorg op individuele maat.

Conclusie

Iedereen is het eens met de stelling dat een knelpunt ontstaat wanneer generieke substitutie wordt vervangen door farmacotherapeutische substitutie.

Knelpunt E

Financiële beloningen kunnen leiden tot ongewenst gedrag van zorgverleners.

EENS: 8 (5F, 3P)

Kunt u een voorbeeld geven?

- Cadeautjes voor zorgaanbieders
- Bonussen aan apothekers
- Betalingen van zorgverzekeraars
- Bonusbetaling van zorgverzekeraars
- Financiële prikkels leiden tot ongewenst gedrag

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Voor alle partijen een verbod op de toepassing van financiële prikkels
- Zorgverzekeraars moeten het efficiënt realiseren van behandeldoelen belonen
- Paal en perk stellen aan ongewenste beïnvloeding van alle partijen
- Zorgaanbieders moeten zich richten op het belang van de patiënt, in lijn met de (internationale) richtlijnen
- Transparantie in beloning en kwaliteit van zorg
- Dan kunnen patiënten echt gebruik maken van de vrije artsenkeuze en een prijs-kwaliteitsafweging maken.
- Kies verzekeraar en zorgaanbieder onder andere op grond van transparante beloningsafspraken
- Financiële beloning alleen op macroniveau

ONEENS: 2 (1F, 1P)

Voorbeeld

- Rx-keuze om andere redenen dan medisch technisch of patiëntvoorkeur is onethisch, onjuist en onverstandig

Oplossing

- *Pay voor performance* betaalt op basis van de behandeluitkomsten. Nu is onduidelijk wat het juiste niveau is voor de te leveren zorg en welke parameters hiervoor gelden.
- Goede zorgpraktijken verbeteren en in beeld brengen en belonen.

Toelichting: Dit geldt in geval van goede integrale zorg waarbij actuele richtlijnen goed worden geïmplementeerd en de beloning erop gericht is om behandeldoelen te bereiken

GEEN MENING: 3

Oplossing

Een duidelijk kader scheppen waarbinnen is vastgelegd wat wel en of niet mag met betrekking tot de financiële beloning van zorgaanbieders.

Daarnaast het openbaar maken van alle financiële beloningen tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders en farmaceutische bedrijven en zorgaanbieders.

Conclusie

Tweederde is het met deze stelling eens; vijf farmaceuten en twee patiëntenorganisaties.

Iedereen is het ermee eens dat het van groot belang is dat de beloningscriteria goed gekozen worden. Beloningscriteria moeten vooral op zorgparameters gekozen worden die goed zijn voor de zorgkwaliteit in het algemeen en de patiënt in het bijzonder. Bijvoorbeeld niet belonen op het aantal voorschriften en of afleveringen, maar op behandelresultaat op individueel en collectief niveau, zoals bijvoorbeeld streefwaarden bij cholesterol.

Knelpunt F

Richtlijnen worden soms oneigenlijk gebruikt. Richtlijnen zijn ontwikkeld om te worden toegepast als ondersteuning van de medische beroepsuitoefening en bevordering van de kwaliteit. Richtlijnen zijn nooit ontwikkeld om de vergoedingstatus vast te stellen.

EENS: 9 (4F en 5P)

Kunt u een voorbeeld geven?

- cholesterolverlagers, in het bijzonder de statines
- groeihormonen; spécialités ten opzichte van biosimilars
- TNF-alfa remmers in de reumatologie

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Uitgangspunt: richtlijnen ontwikkelen en gebruiken om kwaliteit te bevorderen:
 - Doelmatigheid past bij kostenbewustzijn in de uitvoering van optimale zorg
- Behandeling conform richtlijnen is basis voor vergoeding;
 - Uitzonderingen moeten wel mogelijk blijven
- Andere manieren om artsen conform richtlijnen te laten werken zijn onder andere:
 - Nascholing
 - Praktijkondersteuning
 - Benchmarken van de uitkomsten
 - HIS
 - Transparantie in het wel/niet behalen van doelen

- Richtlijnen opstellen door de beroepsgroep (met gewogen) inbreng van patiëntenorganisaties en farmaceutische industrie. (Lange termijnvisie minister Klink)
- Patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling, implementatie en naleving van richtlijnen.

ONEENS 1F

Is nog niet aan de orde. Richtlijnen zijn nog geen grondslag voor vergoeding

Toelichting

Richtlijnen zijn een middel om een bepaald medisch patiënt doel te realiseren. In Nederland lijken richtlijnen een doel op zichzelf te zijn en is uit het oog verloren waarvoor richtlijnen zijn bedoeld. We moeten niet het middel belonen (volgen van de richtlijn) maar het behalen van het doel honoreren.

Conclusie

Bijna iedereen is het met de stelling dat richtlijnen soms oneigenlijk worden gebruikt. Iedereen is van mening dat richtlijnen gebruikt moeten worden als hulpmiddel in de medische praktijk ter bevordering van de kwaliteit.

Knelpunt G

Health Technology Assessment (HTA) leidt tot vertraging of belemmering van toelating van nieuwe geneesmiddelen.

EENS: 5F

Kunt u een voorbeeld geven?

- Bijlage 1B-producten in GVS
- Dure intramurale middelen
- HTA is vaak gebaseerd op uitkomsten van (praktijk)onderzoek, maar uitkomstenonderzoek is hiervoor ongeschikt.
- HTA wordt gebruikt als barrière:
 - Na registratie leidt de vergoedingsaanvraag tot gemiddeld 7 maanden vertraging
 - Meerwaarde aantonen vanuit patiëntenperspectief is beperkt, mede vanwege BKZ en onvoldoende zichtbaarheid van maatschappelijke opbrengsten of baten
- Incremantiële innovatie is moeilijk in geld uit te drukken
- HTA leidt absoluut tot vertraging ook wel de *fourth huddle* genoemd.

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Het middel tijdelijk toelaten en het risico van HTA-studie gezamenlijk dragen.
- Alleen pharmaco-economie op basis van RTC's en modellen.
- HTA is ontwikkeld om meerwaarde van de behandeling aan te tonen.
- Goed nagaan wanneer HTA noodzakelijk is.

ONEENS: 2F

Kent geen voorbeelden van vertraging.

Afwachten wat met de Lijst Dure geneesmiddelen gaat gebeuren. Nu is echter tijdelijke toelating van toepassing, wat dus snelle toelating betekent.

Als het dossier goed in elkaar steekt kan het ook bevorderend werken en dan is het een goede ondersteuning.

WEET NIET: 6P

Opvallend is dat zes patiëntenorganisaties op deze stellingen niet reageren. Wellicht is het antwoord dat patiëntenorganisaties onvoldoende weten wat de effecten zijn van HTA op het geneesmiddelendossier.

Conclusie

Een kleine meerderheid is het eens met de stelling dat HTA tot vertraging en of belemmering kan leiden van toelating van innovaties. Opvallend is dat de patiëntenorganisaties niet voor of tegen deze stelling zijn. De verklaring hiervoor kan zijn dat voor patiëntenorganisaties niet altijd duidelijk is wat HTA inhoudt en welke effecten dat heeft op de toelating van nieuwe medicijnen.

Knelpunt H

De duale financiering en aanspraak van intra- en extramurale medicijnen leidt tot ongewenste substitutie.

EENS: 9 (5F EN 4P)

Kunt u een voorbeeld geven?

- Verzekeraars zijn honderd procent budgetverantwoordelijk voor extramurale medicijnen en niet voor de intramurale medicijnen (deze zijn onderdeel van het budget en/of de DBC). Dit leidt tot grensproblemen (u-bocht e.d.)
- Vooral bij reumamiddelen bestaan problemen met TNF-blokkers die binnen en buiten de instelling gebruikt kunnen worden.
- Het leidt soms tot omgekeerde substitutie, mensen gebruiken buiten het ziekenhuis generiek, worden na opname omgezet naar het spécialité en na hun ontslag weer op generiek.

Wat zou een oplossing kunnen zijn?

- Opheffen van de financieringsverschillen tussen intra- en extramurale medicijnen
- Een bekostigingssysteem, gebaseerd op prestatie (uitschrijven recept of opnemen in DBC)
- Een aanspraakstelsel (functionele omschrijving)
- Honderd procent vergoedingssysteem
- Integrale financiering en functionele bekostiging (intra- en transmurale DBC's)
- Gecombineerde financiering waarbij het ziekenhuisbudget wordt verruimd.
- Stoppen van de risicoverevening dure middelen waardoor er voor zorgverzekeraars geen verschil is tussen intra- en extramurale financiering.

Toelichting

Door duale financiering ontstaat ongewenste substitutie.

ONEENS: 2 (F)

Voorbeeld

Bij ongewenst bedoelen wij een andere actieve stof. Dat is sterk afhankelijk van de route. Bij van buiten (extramuraal) naar binnen (intramuraal) vindt wellicht een bredere substitutie plaats dan van binnen naar buiten.

Oplossing

Op merknaam voorschrijven.

Conclusie

Een grote meerderheid is het eens met de stelling dat het onderscheid tussen intra- en extramurale middelen leidt tot ongewenste substitutie.