

MACHTSSTRIJD OM VERGOEDING CLOPIDOGREL

Ingegraven posities ondermijnen patiëntenbelang

Rond de vergoeding van de bloedverdunner clopidogrel (Plavix) is een ware loopgravenoorlog aan de gang. De patiënt staat hierbij buiten spel. Aangezien deze casus duidelijk een voorbode is van wat ons nog te wachten staat bij de introductie van innovatieve middelen, is het hoog tijd dat partijen zich bezinnen.

MARJOLEIN DE BOOYS
MARCEL LEVI
RON PETERS
HARRY BÜLLER

Met het doel meer beleidsvrijheid ('regierol') voor de zorgverzekeraars te genereren heeft de minister hun een wettelijk kader gegeven om de aanspraak op vergoeding van geneesmiddelen te sturen en te controleren. De verzekeraars moeten wel waarborgen dat de patiënt de benodigde zorg krijgt. Echter, wie bepaalt wat 'benodigde zorg' is? De grens tussen het bepalen van nadere voorwaarden en aantasting van de autonomie van de voorschrijver is onscherp.

De ruimere bevoegdheden van de verzekeraar verstoren de toch al wankel

en kwetsbare verhoudingen in het krachtenveld fabrikant, overheid, voorschrijvers, zorgverzekeraars en patiënten. In het ontstane machtsvacuüm worden de rollen en de bijbehorende bevoegdheden opnieuw bevochten en het resultaat is een treurspel.

Een navrant voorbeeld is de chaos die is ontstaan rond de vergoeding van clopidogrel (Plavix).

DE TOON GEZET

Clopidogrel is een plaatjesaggregatiemremmer die de vorming van bloedstolsels remt, met als indicatie de primaire en secundaire preventie van arteriële trombose, waaronder hartinfarct, herseninfarct en perifeer arteriële trombose.

In 2000 wordt clopidogrel geregistreerd in Europa voor de profylaxe van atherotrombotische complicaties bij patiënten met een doorgemaakt myocardiinfarct of herseninfarct en bij patiënten met ernstig perifeer vaatlijden. De registratie vindt plaats op basis van het CAPRIE-onderzoek, waarin clopidogrel is vergeleken met acetylsalicylzuur (ASA) en is aangetoond dat clopidogrel ten minste zo effectief is als ASA. Een vergoedingsdossier in Nederland wordt ingediend.

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) adviseert de toenmalige minister Borst om alleen te vergoeden als de

kope ASA slikt is zeer talrijk. Minister Borst wijkt onverwacht van dit advies af en wijst iedere vergoeding af. Een zeer ongebruikelijke stap, in de regel wijkt de minister alleen in bijzondere omstandigheden af van een CVZ-advies.

De fabrikant spant een kort geding aan en wordt in het gelijk gesteld omdat de minister niet kan onderbouwen waarom ze het CVZ-advies niet heeft gevolgd. Vervolgens spant de fabrikant een tweede rechtszaak aan omdat partijen de formulering van de vergoedingsvoorwaarde ('niet behandeld kunnen worden met ASA') verschillend interpreteren. De toon is gezet. VWS verliest weliswaar deze slag, maar blijft zich verzetten. De patiënt heeft nog weinig last van de gevolgen.

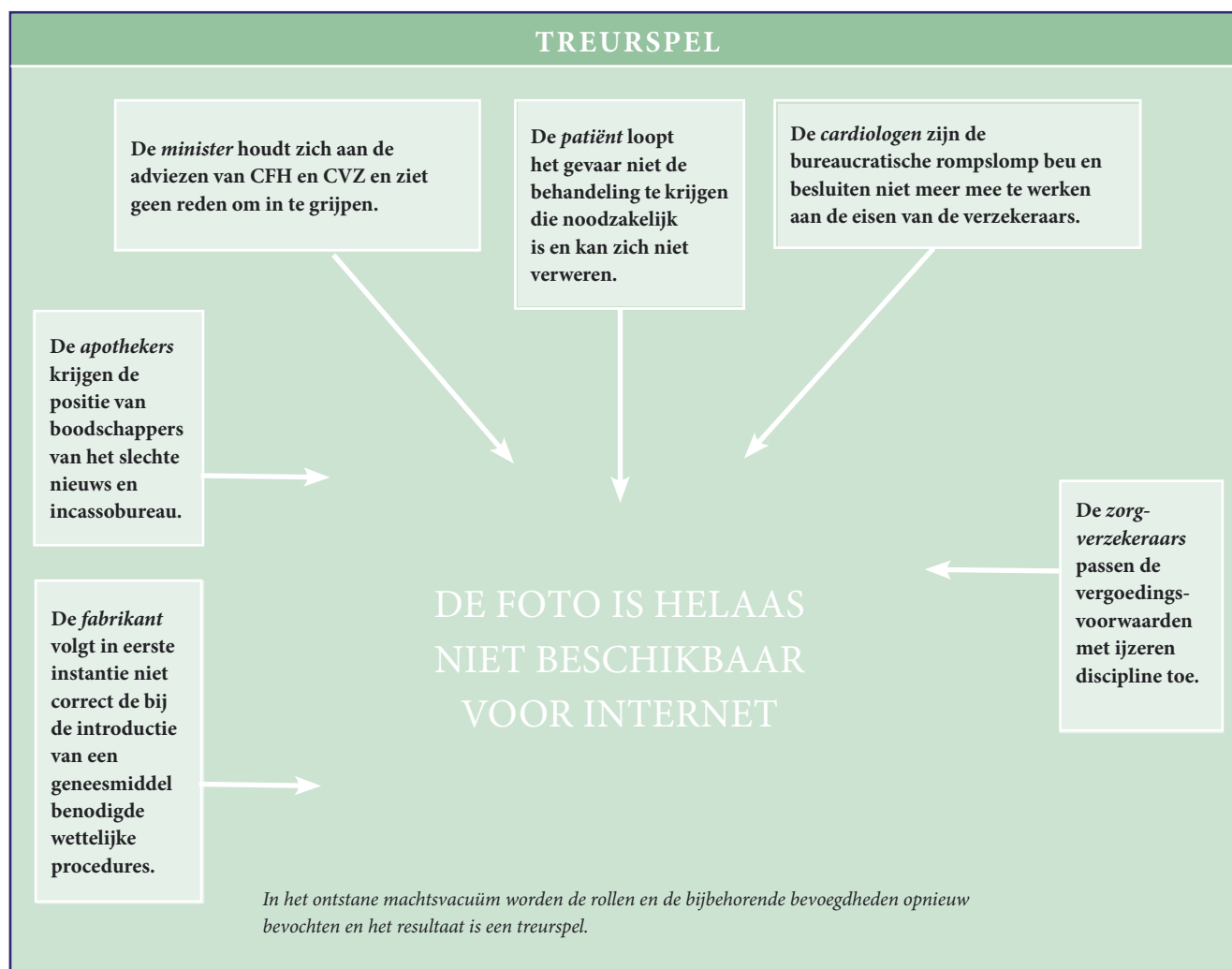
GEREDUCEERD RISICO

In 2001 worden ook de resultaten van de CURE-studie gepubliceerd. Uit dit onderzoek blijkt onder meer dat bij de behandeling van het acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging op het ECG (instabiele angina pectoris c.q. dreigend hartinfarct) clopidogrel gecombineerd met de gebruikelijke dosering ASA het risico op complicaties in de eerste twaalf maanden met circa 20 procent verlaagt. De behandeling van een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging bestaat vaak uit

Alleen clopidogrel kan stenttrombose voorkomen

patiënt niet kan worden behandeld met ASA. De therapeutische meerwaarde van clopidogrel ten opzichte van ASA rechtvaardigt niet de meerkosten, aldus het CVZ. Die meerkosten zijn aanzienlijk, de groep patiënten die het goed-

een percutane transluminale coronaire angioplastiek (TCA) met stentplaatsing. Door het toevoegen van clopidogrel wordt het risico op trombose van de stent sterk gereduceerd. Echter ook zonder angioplastiek is de toevoeging van



clopidogrel effectief bij de behandeling van deze patiëntencategorie. Clopidogrel wordt ook voor deze indicatie geregistreerd. De cardiologenrichtlijnen in binnen- en buitenland worden aangepast aan de resultaten van de CURE-studie.

Helaas verzuimt de fabrikant een vergoedingsdossier voor de indicatie acuut coronair syndroom in te dienen. De zorgverzekeraars zien zich geconfronteerd met een toenemend aantal vergoedingsaanvragen voor indicaties die op dat moment formeel niet voor vergoeding in aanmerking komen. Intussen wordt namelijk ook na electieve stentplaatsing clopidogrel voorgeschreven (2 weken tot 6 maanden na de ingreep, op basis van onder andere de CLASSIC-studie), terwijl het middel voor deze indicatie in Europa niet is geregistreerd. Van belang is te vermelden dat de medische indicatie voor het gebruik van clopidogrel na stentplaatsing in het geheel niet ter discussie staat: behandeling met clopidogrel (in combinatie met aspirine) voorkomt de gevreesde complicatie van stenttrombose (met dikwijls een groot

myocardinfarct als gevolg) vrijwel volledig, terwijl dit effect met andere geneesmiddelen niet kan worden bereikt

BOZE TONGEN

In het begin wordt er nog wel vergoed. Doelmatigheidscriteria, het belang van de patiënt en de autonomie van de behandelaar prevaleren nog boven strikt geïnterpreteerde vergoedingsregels. Als de omvang van het voorschrijven toeneemt, wordt het de zorgverzekeraars echter te gortig. Boze tongen reppen over kwade opzet van de fabrikant, die de patiënten en de cardiologen zou gebruiken om vergoeding af te dwingen buiten de formele paden om. Overheid en zorgverzekeraars voelen zich onder druk gezet, de emoties lopen nog hoger op.

De fabrikant dient alsnog een vergoedingsdossier in. Het CVZ adviseert de minister - op basis van het oordeel van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) - om alleen bij het acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging clopidogrel te vergoeden voor maximaal zes maanden in plaats van de door de

Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) bepleite twaalf maanden. Vergoeding van clopidogrel voor patiënten die een stentplaatsing hebben ondergaan, wijst het CVZ af omdat het middel daarvoor in Europa niet is geregistreerd. De minister neemt deze adviezen per 1 juli 2004 over, clopidogrel wordt onder voorwaarden vergoed.

ANGST WORDT WAARHEID

Ogenblikkelijk doemt het volgende probleem op: de cardiologen hanteren in hun nationale en internationale richtlijnen voor behandeling van het acuut coronair syndroom een termijn van twaalf maanden, terwijl de verzekeraar maximaal slechts zes maanden vergoedt. In tegenstelling tot de NVVC en de European Society of Cardiology, is de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ door de aangedragen studies niet overtuigd geraakt van de noodzaak om twaalf maanden voor te schrijven. Ook voor patiënten met uitzonderlijke risico's op trombotische complicaties, bijvoorbeeld bij gedegenereerde veneuze >>

<< coronaire bypasses, kan clopidogrel niet worden vergoed, omdat dit niet in een van de door CVZ geaccepteerde categorieën valt.

Waar alle behandelaars al tijdens bang voor zijn, wordt bewaarheid: anderen gaan op de stoel van de behandelaar zitten. Nu mengen ook de cardiologen zich in de strijd.

DRACONISCHE MAATREGEL

De zorgverzekeraars hebben inmiddels een machtigingsprocedure ingesteld: zij vergoeden clopidogrel uitsluitend als er een verklaring van de arts is waarin de indicatie staat vermeld. Een administratief bewerkelijke maatregel, die eigenlijk alleen wordt toegepast bij dure genees-

In januari 2005 overhandigen vertegenwoordigers van de zeven gezamenlijke hart- en vaatpatiëntenorganisaties aangesloten bij de SHHV samen met de Stichting Bloedlink en de NVVC een petitie aan de leden van de Vaste Kamercommissie voor VWS. Naast een pleidooi om de vergoedingsvoorwaarden voor clopidogrel uit te breiden en de machtigingsprocedure in te trekken, bevat de petitie tal van trieste getuigenissen van patiënten.

De politieke partijen wijzen de afwijkende vergoedingsregeling en de bureaucratische machtigingsprocedure eensgezind van de hand. De minister doet datzelfde met alle kritiek met het argument dat hij zich houdt aan de

onvoldoende informatie zou geven om de aanspraak op vergoeding te kunnen beoordelen. Partijen komen er niet uit met elkaar.

Voor de patiënten verslechtert de situatie. De zorgverzekeraars verwijzen hen terug naar hun arts om aanvullende informatie op te vragen, hetgeen de arts dan weer irriteert.

Soms wordt er een maand vergoed terwijl de patiënt recht heeft op zes maanden, soms wordt de aanvraag meteen afgewezen. De patiënt loopt het gevaar niet de voor hem noodzakelijke behandeling te krijgen en risico op complicaties neemt toe. De verwarring over de vergoeding van clopidogrel is verder nadelig voor de therapietrouw en voor het vertrouwen in de medische stand.

VOORBODE

Het uit de hand gelopen machtsconflict rond de vergoeding van clopidogrel is een zorgwekkende ontwikkeling. Immers, hoewel de clopidogrel-zaak zijn eigen kenmerken heeft, staat deze niet op zichzelf en lijkt een voorbode te zijn van wat ons te wachten staat. Met de toenemende ontwikkeling van geavanceerde en duurere geneesmiddelen zal de strijd steeds opnieuw moeten worden gevoerd, dikwijls over de rug van de patiënt. Wat is hieraan te doen?

Met betrekking tot het specifieke clopidogrel-dossier kan op zeer korte termijn een oplossing worden gerealiseerd door uitbreiding van de vergoedingscriteria. Het CVZ en de overheid moeten zich bij het vaststellen van de criteria meer laten leiden door het principe zoals omschreven in art. 12 en 13 van het Verstrekkingenbesluit: een verzekerde heeft

Als vergoedingsrichtlijnen inhoudelijk afwijken van medische richtlijnen, leidt dat tot chaos.

De meeste schade lijdt de patiënt, zowel qua gezondheid als qua geld

middelen voor zeldzame aandoeningen. Clopidogrel is weliswaar een stuk duurder dan aspirine (circa 60 euro per maand), maar niet veel duurder dan bijvoorbeeld een statine of een anti-hypertensivum, geneesmiddelen die de betreffende groep patiënten meestal ook slikt. Bovendien blijkt uit publicaties dat het gebruik van clopidogrel kostenneutraal of zelfs kostenbesparend is doordat het (dure) complicaties voorkómt.

Deze voor alle partijen draconische maatregel staat in geen verhouding tot het doel. De strijd escaleert verder. De zorgverzekeraars passen de vergoedingsvoorwaarde met ijzeren discipline toe. Patiënten die voor 1 juli 2004 zonder problemen clopidogrel kregen, ontvangen met terugwerkende kracht een nota van hun apotheker. De apothekers zien zich steeds meer in de positie gedrongen van boodschappers van het slechte nieuws of incassobureau. Patiënten worden ontmoedigd om clopidogrel te gebruiken of moeten meteen betalen.

TRIESTE GETUIGENISSEN

De patiënten krijgen letterlijk en figuurlijk de rekening van deze machtsstrijd gepresenteerd, terwijl ze niet bij machte zijn een rol van betekenis te spelen. Ze beginnen zich te roeren. Een oproep van de Stichting Hoofd Hart en Vaten (SHHV) in het gezamenlijke ledenblad Hartezorg levert honderden reacties op van boze, verwarde en bange patiënten.

adviezen van CFH en CVZ en ziet geen reden om in te grijpen.

POLARISERING

De situatie is gepolariseerd, partijen communiceren slecht met elkaar en de irritaties nemen toe. De meeste schade lijdt de patiënt, zowel wat betreft gezondheid als geld. Mogelijkheden tot verweer heeft hij vrijwel niet.

De zorgverzekeraars instrueren hun medewerkers de vergoedingsvoorwaarden strikt toe te passen. Dit leidt tot onterechte afwijzingen met soms schrijnende gevolgen. De vele verschillende machtigingsformulieren zorgen voor verwarring en willekeur. Het aantal verstrekkingsgeschillen over clopidogrel bij het CVZ stijgt van 21 in 2002, tot 82 in 2003 en tot 354 in 2004. Deze tendens zal zich in 2005 zeker voortzetten.

De cardiologen zijn de bureaucratische rompslomp die het invullen van de machtiging met zich brengt en het wantrouwen van de verzekeraars inmiddels beu. Bovendien hebben zij principiële bezwaren tegen de aanvullende, persoonlijke patiëntengegevens die verzekeraars opvragen.

Op haar ledenvergadering dit voorjaar besluit de NVVC om helemaal niet meer mee te werken aan de eisen van de zorgverzekeraar en stelt een verklaring op waarin zij verwijst naar de WGBO en de eigen richtlijnen. De zorgverzekeraars wijzen deze verklaring af omdat die

SAMENVATTING

- *Met alle macht probeert de overheid nieuwe geneesmiddelen buiten de vergoedings sfeer te houden. In het geval van bloedverdunner clopidogrel (Plavix) heeft de minister na advies van het CVZ bepaald dat er alleen vergoeding onder voorwaarden mogelijk is.*
- *Deze voorwaarden wijken af van de medische richtlijnen. Gevolg: patiënten krijgen het geneesmiddel niet of slechts gedeeltelijk vergoed, ondanks bewezen medische noodzaak.*
- *De zorgverzekeraars stellen bovendien een machtigingsprocedure in, omdat Plavix conform de richtlijnen voor meer indicaties wordt voorgeschreven dan waarvoor het vergoed wordt. Deze bureaucratische maatregel zorgt voor een enorme chaos en leidt tot veel irritaties.*
- *Zorgverzekeraars en voorschrijvers voeren een verbeterd strijd. De patiënt is de dupe.*
- *Meer transparantie in de besluitvorming en een open dialoog met het veld is dringend gewenst bij het vaststellen van vergoedingscriteria.*

recht op medisch-specialistische zorg en de omvang van die zorg wordt bepaald door 'hetgeen in de kring der beroeps-genoten gebruikelijk is'. Hiervoor is het noodzakelijk de indicaties uit te breiden tot alle gevallen van het acuut coronair syndroom, ongeacht of hierbij angioplastiek of stentplaatsing wordt verricht, voor maximaal twaalf maanden.

Tevens is vergoeding noodzakelijk voor alle gevallen van stentplaatsing. Afhankelijk van het type stent moet het gebruik van clopidogrel tussen één en twaalf maanden worden voortgezet. Voor de gevallen van medische noodzaak die buiten deze indicaties vallen, moet flexibiliteit worden betracht. De fabrikant zal eveneens zijn verantwoordelijkheid moeten nemen en alsnog alles in het werk moeten stellen om registratie voor de indicatie van de electieve stentplaatsing te realiseren.

Daarnaast is het van belang dat het wantrouwen van de zorgverzekeraars plaatsmaakt voor een constructieve samenwerking met de voorschrijvers. Duidelijke afspraken met respect voor ieders autonomie en deskundigheid maakt bureaucratische en voor patiënten verwarrende machtigingsprocedures overbodig. Het beste zou zijn dat de machtigingsprocedure werd afgeschaft dan wel dat alle partijen snel een eenduidig formulier accepteren.

LERING TREKKEN

Ten aanzien van de introductie van toekomstige innovatieve geneesmiddelen kunnen we lering trekken uit de clopidogrel-affaire. Tot iedere prijs moet worden voorkomen dat partijen zich ingraven. Dat kan als het besluitvormingsproces wordt gekenmerkt door dialoog en transparantie.

Momenteel is er geen sprake van een dialoog. Dat begint al bij de beoordeling van het vergoedingsdossier door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH). De CFH houdt weliswaar een hoorzitting voor de betrokken (medische) beroepsorganisaties, maar uiteindelijk beslist zij eenzijdig over het advies dat zij aan de minister voorlegt. Indien het advies van de CFH afwijkt van de richtlijnen van de direct betrokken beroepsgroep, hoeft zij zich niet (openlijk) te verantwoorden. De minister is politiek verantwoordelijk, maar wijst alle kritiek af want hij houdt zich immers aan het advies. Het is in dit geval niet de zorgverzekeraar, maar de CFH c.q. de minister die op de stoel van

de arts gaat zitten door te oordelen dat een behandeling van zes maanden volstaat, terwijl de cardiologen twaalf maanden in de richtlijn hebben opgenomen. Transparantie over de besluitvorming en de onderliggende argumenten ontbreekt.

Zonder afbreuk te doen aan het hoge deskundigheidsgehalte van de CFH, missen deze wel de specifieke kennis en praktijkervaring van de direct betrokken beroepsgroep. Bij een principiële verschil van inzicht over de doelmatigheid van een behandeling, moet de discussie in alle openheid plaatsvinden. Bij tegenstrijdige standpunten kan een onafhankelijke derde partij ingeschakeld worden.

OPTIMALISEREN

Het kan en mag niet (meer) zo zijn dat vergoedingsrichtlijnen inhoudelijk afwijken van medische richtlijnen. Dat leidt tot de chaos die deze Plavix-casus zo kenmerkt: de voorschrijvers zijn wettelijk (én moreel) verplicht hun richtlijnen te volgen en de zorgverzekeraars zijn wettelijk verplicht om te controleren of de richtlijnen van de voorschrijvers binnen de vergoedingscriteria vallen. Dat is bij afwijkende regelingen dus niet het geval, met als gevolg dat de spelers in het veld: de zorgverzekeraars, de voorschrijvers en de patiënten, het onderling maar moeten uitvechten. De genoemde stijging in de afgelopen jaren van het aantal verstrekkingsgeschillen dat bij het CVZ over Plavix is aangemeld, bewijst dat eens te meer.

Behandelaars baseren hun richtlijnen onder meer op zorgvuldige analyse van de beschikbare studies met inachtneming van kosteneffectiviteit. Dat impliceert eveneens dat bij nieuw bewijs een versnelde procedure van start moet kunnen gaan om de medische richtlijnen in overeenstemming te brengen met de vergoedingsrichtlijnen. Is er eenmaal duidelijkheid over indicaties en vergoedingsregelingen, dan is het de taak van de zorgverzekeraar om deze vergoedingen te verstrekken. Wordt een geneesmiddel op bijlage 2 geplaatst en dus alleen onder voorwaarden vergoed, dan pleiten we voor de samenstelling van een forum waarin betrokken medisch specialisten zitting hebben samen met de zorgverzekeraars en de patiëntenorganisatie(s) om de verstrekkingprocedure in overleg vast te stellen.

En (tot slot): een fabrikant moet geen geneesmiddelen op de markt intro-

duceren zonder de daarvoor benodigde wettelijke procedures te volgen.

Met de toepassing van deze aanbevelingen moet het lukken om de zorg voor patiënten te optimaliseren en bovendien betaalbaar te houden. ■

drs. M.A. de Booys,
consulent Stichting Hoofd Hart en Vaten, Bilthoven

prof. dr. H.R. Büller,
internist AMC Amsterdam

prof. dr. M.M. Levi,
internist AMC Amsterdam

prof. dr. R.J. Peters,
cardioloog AMC Amsterdam

Correspondentieadres: m.de.booys@shhv.nl

Hoe groot mag de invloed zijn van een verzekeraar op het voorschrijfgedrag van artsen? Discussieer mee onderaan dit artikel op www.medischcontact.nl/dezeweek. Daar vindt u ook andere interessante links.

