

DURE PILLEN ANDERS VERGOEDEN

Beleidsregel dure geneesmiddelen functioneert nog steeds niet optimaal

Met de beleidsregel dure geneesmiddelen is de vergoeding van prijzige medicijnen in het ziekenhuis verbeterd, maar nog niet optimaal. Gebruik dezelfde systematiek als voor dure geneesmiddelen buiten het ziekenhuis en de meeste bezwaren verdwijnen.

MARJA PRONK
BART VAN DER LELIE
CARLA SCHOONDERBEEK

Jarenlang moesten dure geneesmiddelen die in het ziekenhuis aan patiënten werden voorgeschreven, worden betaald uit het ziekenhuisbudget. Door toename van het aantal dure geneesmiddelen en door toename van het aantal patiënten dat hierop aanspraak maakte, kwamen veel instellingen in de problemen. Gevolg was dat ziekenhuizen patiënten doorverwezen naar andere ziekenhuizen, opnamestops afkondigden of - ernstiger - het dure geneesmiddel niet meer verstrekten; ofwel postcode-geneeskunde.

Nadat ziekenhuiskoepels, specialistenverenigingen en patiënten daarvoor jarenlang hadden geijverd, is sinds 2002 de vergoeding van dure geneesmiddelen in het ziekenhuis geregeld in een aparte financieringsstructuur, de beleidsregel dure geneesmiddelen.¹ Via deze regeling worden de kosten gedeeltelijk vergoed (aanvankelijk voor 45 tot 75 procent, vanaf 2006 voor 80 procent). Door de gedeeltelijke vergoeding, ervaren artsen nog steeds financiële beperkingen bij het

voorschrijven van medicijnen en wordt de toegang van patiënten tot optimale zorg belemmerd.

Met het verlaten van de ziekenhuis-budgettering en de komst van de DBC's is de vraag of dure geneesmiddelen in de DBC-structuur kunnen worden ondergebracht. De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft daartoe onlangs in een rapport een voorstel gepresenteerd.² De aangekondigde herziening van de geneesmiddelenvergoeding buiten het ziekenhuis door de minister van VWS, is het aangewezen moment om de vergoeding van dure geneesmiddelen in het ziekenhuis goed te regelen.

EXTRA GELD

Met de beleidsregel dure geneesmiddelen die sinds 2002 geldt, krijgen ziekenhuizen extra financiering om de toegang tot dure geneesmiddelen aan patiënten zeker te stellen.¹

In het algemeen komt een geneesmiddel in aanmerking voor opname op de beleidsregel als:



- de indicatie is geregistreerd of het gebruikelijke zorg betreft volgens het College voor zorgverzekeringen (CVZ);
- de totale kosten van het geneesmiddel bij deze indicatie worden begroot op ten minste 0,5 procent (2 miljoen) van de totale intramurale niet-dure geneesmiddelenkosten (circa 400 miljoen euro);
- het gebruik geen substitutie bevordert van een relatief goedkopere behandelingsmethode naar een veel duurder alternatief;
- een geneesmiddel(indicatie) 'gezien de therapeutische waarde (...) in het belang van de volksgezondheid is';
- voor een geneesmiddelindicatie onderzoeksvragen zijn geformuleerd die de doelmatigheid in de praktijk aantonen.

Alleen WMG-partijen (ziekenhuizen, artsen, zorgverzekeraars) kunnen bij de NZa een aanvraag indienen tot opname in de beleidsregel. Die verzoekt de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) om de criteria te toetsen en advies uit te brengen. De NZa neemt het besluit. Na opname wordt het budget van het ziekenhuis verhoogd met 80 procent van de kosten van het dure geneesmiddel. Opname betekent een voorlopige status van drie jaar. Daarna wordt de therapeutische waarde opnieuw getoetst en moet de doelmatigheid zijn aangetoond. Vallen beide toetsen positief uit, dan wordt het middel voor onbepaalde tijd opgenomen.

KNELPUNTEN

Hoewel de beleidsregel een verbetering is, bestaan nog altijd belangrijke knelpunten. Zo is de beleidsregel in strijd met de Zorgverzekeringswet. Deze wet regelt dat verzekerden recht hebben op geneesmiddelen die behoren tot de zorg die specialisten op grond van de stand van de wetenschap en praktijk voorschrijven, het voormalige gebruikelijkheidscriterium. Als daaraan wordt voldaan, moet de zorgverzekeraar zorgen dat het ziekenhuis deze zorg kan financieren. Toch zijn er twee situaties waarin de patiënt deze geneesmiddelen niet krijgt: als het geneesmiddel niet op de lijst staat (het is nog niet beoordeeld of het voldoet niet aan de beoordelingscriteria) en het ziekenhuis de kosten ervan niet kan of wil dragen. Ook als het medicijn wel op de

lijst staat, maar het ziekenhuis weigert de ontbrekende 20 procent te betalen, krijgt de patiënt zijn geneesmiddel niet.

Een ander knelpunt is dat de gebruikte beoordelingscriteria substitutie en doelmatigheid onvoldoende helder zijn. Bij het substitutiecriterium is onduidelijk of dit geldt ten opzichte van middelen buiten de lijst of ook voor goedkopere nieuwkomers. In het laatste geval is de vraag of het oudere middel (direct of later) wordt vervangen door de goedkopere nieuwkomer en hoe de aanspraak gewaarborgd blijft voor patiënten die het oude middel gebruiken. Een directe substitutie zou in tegenspraak zijn met de eis van onderzoek naar de doelmatigheid in de praktijk, waarvan de evaluatie na drie jaar de basis vormt voor definitieve opname. Ook het goedkopere middel moet immers een driejarig doelmatigheidsonderzoek uitvoeren. Goedkoop en doelmatig zijn niet hetzelfde.

OMSTREDEN

Doelmatigheid is een vereiste voor definitieve opname op de beleidsregel, maar er is geen doelmatigheidsnorm. Het

Een onderzoekstechnisch knelpunt in het doelmatigheidsonderzoek, is de *comparator*. De doelmatigheid wordt vastgesteld ten opzichte van een *comparator* of, als geen behandeling beschikbaar is, ten opzichte van nietsdoen. In de beoordelingsprocedure van extramurale middelen wordt de doelmatigheid voorafgaand aan de beslissing over vergoeding vastgesteld. Heeft het nieuwe middel een therapeutische meerwaarde en is het doelmatig ten opzichte van de *comparator*, dan wordt het nieuwe middel vergoed en zal het in de dagelijkse praktijk spoedig de *comparator* vervangen.

Bij intramurale dure geneesmiddelen wordt de doelmatigheid pas drie jaar nadat het middel in de praktijk is toegepast, vastgesteld. Als een nieuwe, therapeutisch waardevollere therapie voorlopig wordt opgenomen, dan is de vraag of er wel vergelijkend onderzoek kan plaatsvinden en wat de relevantie van de uitkomsten van dit onderzoek is. Immers, patiënten worden ook gerandomiseerd naar de therapeutisch minder waardevolle therapie. Dit stuit op ethische bezwaren, omdat een beter alterna-

Praktijkonderzoeken naar doelmatigheid leveren geen harde gegevens

doelmatigheidsonderzoek dat het CVZ/CFH vereist, wordt voorlopig gebaseerd op behandeluitkomsten uit de dagelijkse niet-gecontroleerde klinische praktijk.³ De haalbaarheid en de methodologie van dergelijk onderzoek (benodigde data, bepalen *comparators* et cetera) wordt op initiatief van het CVZ/CFH onderzocht, waarna richtlijnen worden opgesteld.

De wetenschappelijke onderbouwing van deze praktijkonderzoeken is omstreden. Zij leveren namelijk geen harde gegevens zoals de alom aanvaarde gegevens uit gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's). Daarnaast bepalen Europese regels dat registratieautoriteiten praktijkgegevens niet als voldoende bewijs mogen accepteren voor de werkzaamheid van intra- en extramurale geneesmiddelen. Het is overigens opmerkelijk dat het CVZ/CFH bij de beoordeling van extramurale geneesmiddelen wél bewijs uit RCT's eist over therapeutische waarde en doelmatigheid.

tief voorhanden is. Als de nieuwe therapie therapeutisch gelijkwaardig is, is de vraag of het aantonen van de doelmatigheid wel zinvol is, vooral als de prijs van de middelen gelijkwaardig is.

Ondanks al deze onduidelijkheden, is het wel een vereiste dat voor een nieuw intramuraal middel een onderzoeksvoorstel wordt ingediend en start na opname een evaluatieperiode van drie jaar. Dit veroorzaakt veel onzekerheid over de definitieve financiering, over de juiste behandeling van de patiënt en over de continuïteit van het gebruik van een geneesmiddel. Het illustreert ook hoe de aanspraak van de patiënt afhankelijk is van niet-wettelijke criteria die haaks staan op de aanspraak die in de Zorgverzekeringswet is geformuleerd.

GEEN BUDGETPLAFOND

Gezien het toenemend aantal dure geneesmiddelen waarbij verscheidene middelen met verschillende prijzen voor dezelfde indicatie beschik- >>

<< baar zullen komen, zouden de dure intramurale geneesmiddelen moeten worden opgenomen in het voorgestelde verbeterde geneesmiddelenvergoedings-systeem (GVS).⁴ Zo kan, bij meerdere therapeutisch gelijkwaardige middelen voor dezelfde indicatie, een intramuraal cluster (bijlage 1A) worden gevormd. Unieke dure geneesmiddelen kunnen als intramuraal bijlage-1B-middel worden opgenomen.

Dit voorstel sluit aan bij de situatie dat enkele dure intramurale geneesmiddelen al in het GVS-systeem zijn opgenomen omdat extramuraal toepassing is aangewezen. Het voordeel is dat dan een financiering per stuk geldt (geen budgetplafond), waardoor patiënten toegang hebben tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben. De postcode-geneeskunde verdwijnt en artsen kunnen overeenkomstig de WGBO en richtlijnen behandelen.

Een tweede voordeel is dat de intramurale criteria substitutie, therapeutische waarde en doelmatigheid kunnen worden toegepast conform de (recen-



Patiëntvriendelijke behandeling

telijk voorgestelde herziene) toepassing van de extramuraal criteria onderlinge vervangbaarheid, therapeutische waarde en doelmatigheid.^{4 5} Daarnaast kan er patiëntvriendelijk worden behandeld omdat intramurale middelen, indien nodig, in de thuissituatie kunnen worden toegepast. Doelmatige toepassing kan worden gewaarborgd op dezelfde wijze als bij extramuraal middelen, namelijk door voorafgaande evaluatie op basis van gegevens uit RCT's en met lijst-2-voorwaarden die onder meer zijn gebaseerd op de richtlijnen van de beroepsgroep. Wat betreft de DBC-systematiek zijn hiermee de problemen met betrekking

SAMENVATTING

- *Artsen in ziekenhuizen ervaren nog steeds financiële beperkingen bij het voorschrijven van dure geneesmiddelen. Geneesmiddelen die zijn opgenomen in de beleidsregel dure geneesmiddelen, worden voor 80 procent vergoed.*
- *Andere knelpunten zijn gebrek aan transparantie en technisch-inhoudelijke en ethische bezwaren over de gebruikte beoordelingscriteria substitutie en doelmatigheid.*
- *De NZa heeft onlangs een voorstel gedaan om dure geneesmiddelen in een DBC onder te brengen. Het is echter beter om de dure geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden verstrekt, onder te brengen in het GVS-systeem.*

Meer MC-artikelen over dure geneesmiddelen vindt u via www.medischcontact.nl/dezeweek.



tot al of niet opnemen van deze middelen in een DBC opgelost. Het mogelijke nadeel is slechts van praktische aard. Ziekenhuisapothekers zullen de dure geneesmiddelen op een andere wijze declareren. ■

M.H. Pronk, MD,

arts en adviseur bij Healthcare Consultancy; adviseert partijen in de zorg over vergoedingen van geneesmiddelen; doet tevens promotieonderzoek naar dit onderwerp aan het iBMG te Rotterdam. Geen financiële belangen.

drs. L.G. van der Lelie,

lid van commissies op het gebied van beleid en financiering van zorg in het bijzonder van intramurale geneesmiddelen vanuit de koepel van farmaceutische bedrijven, Nefarma. Financiële belangen: werkzaam bij Schering-Plough.

mr. J.R.A. Schoonderbeek,

advocaat bij NautaDutilh, specialisatie farmaceutisch recht en betrokken bij de regelgeving rond de toegang van geneesmiddelen tot de markt. Geen financiële belangen.

Correspondentieadres: marja.pronk@mhpronk.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Referenties

1. NZA Beleidsregel CI-997. Dure geneesmiddelen in ziekenhuizen. 2. NZA Uitvoeringstoets Op weg naar vrije prijzen, maatstaft concurrentie voor medisch-specialistische zorg. NZa. Utrecht, april 2007. 3. Beoordelingskader Doelmatigheid Intramuraal Geneesmiddelen. Diemen. www.cvz.nl/procedure. Augustus 2007. 4. Pronk MH, Schoonderbeek JRA. Medicijnen met meerwaarde. Medisch Contact 2007; 62: 632-5. 5. Pronk MH, Kuy A van der, Schoonderbeek JRA, Bonsel GJ. Een transparante methode, afgeleid van het Number Needed to Treat principe, ter bepaling van de effectiviteit en doelmatigheid van nieuwe geneesmiddelen. Ingediend voor publicatie, augustus 2007.

VELDWERK

Succes



Mijn oeuvre van de afgelopen maanden overziend, besef ik dat de stukjes wel wat zuur van inhoud

zijn; straks gaat u nog denken dat ik alleen maar klagend kan schrijven. Nu eens wat anders dus. Want zo nu en dan is er ook iets waar de psychiatrie in Nederland trots op kan zijn. In dit geval betreft het de wetenschappelijke prestaties, zo blijkt uit het jaarboek 2006 van de Stichting voor Fundamenteel Onderzoek der Materie (FOM).

De hoeveelheid Nederlandse wetenschappelijke artikelen vanuit de psychiatrie en psychologie staat op de tweede plaats (na astronomie) van alle wetenschappelijke disciplines in Nederland. Anders gezegd, terwijl Nederland over de jaren 2001-2005 gemiddeld 2,6 procent van alle wetenschappelijke artikelen ter wereld heeft geproduceerd (niet gering), ligt dat voor de psychiatrie/psychologie bijna twee keer zo hoog, namelijk op 4,8 procent (ter vergelijking: klinische geneeskunde is goed voor 3,5% en neurowetenschappen voor 3,2%). Dat is geen geringe prestatie; zo'n tien jaar geleden bestond er nog vrijwel geen wetenschappelijk onderzoek in de psychiatrie.

Tegenwoordig werpen grote, wereldwijd bekende onderzoeksprojecten hun schaduw al ver vooruit. Waren er een tijdje terug nog amper gepromoveerde psychiaters, nu promoveert een groot deel van de arts-assistenten. Het resultaat blijft niet achter, zo blijkt. Een kort moment van trots is dus niet misplaatst. Met de nadruk op 'kort'. Want de invloed van deze vele artikelen is nog veel te gering, namelijk slechts 11 procent boven het wereldgemiddelde, terwijl dat voor de klinische geneeskunde op 40 procent staat. We zijn er dus nog lang niet in de psychiatrie: de kwaliteit staat in geen verhouding tot de kwantiteit. Gelukkig. Toch nog iets gevonden om over te zeuren. ■

René Kahn

de psychiater