

Definitief

Evaluatie overheveling geneesmiddelen

Figuren en samenvatting per hoofdstuk.

SiRM:

Ir. Saskia van der Erf

Geraline Boonzaaijer, MSc.

Dr. Jan-Peter Heida

Schutjens ♦ De Bruin:

Dr. mr. Marie-Hélène Schutjens

Mr. Mirjam de Bruin

SiRM – Strategies in Regulated Markets B.V.
Nieuwe Uitleg 24
2514 BR Den Haag

Den Haag, 25 februari 2016

Contactpersoon: Saskia van der Erf
E-mail: saskia.vandererf@sirm.nl
Telefoonnummer: 06 – 31 95 94 86

Inhoudsopgave

Samenvatting van het rapport	3
Rapport in het kort: samenvatting per hoofdstuk	11
1 Inleiding	11
2 Context	15
3 Onderzoeksopzet	17
4 Aanspraak en bekostiging	22
4.1 Impact van overheveling op aanspraak	22
4.2 Impact van overheveling op bekostiging	25
4.3 Geschillen en meldingen	26
5 Geneesmiddelenprijzen	26
6 Gevolgen voor patiënt	29
7 Kwaliteit van zorg	32
8 Doelmatigheid van zorg	38
9 Conclusies en aanbevelingen	45
9.1 Conclusies	45
9.2 Aanbevelingen	59

Samenvatting van het rapport

In juli 2010 kondigde toenmalig minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Klink de overheveling aan van een deel van de in het GVS opgenomen specialistische geneesmiddelen. Reden voor de aanpassing was dat bij bepaalde specialistische geneesmiddelen onvoldoende sprake was van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek. Daarnaast bood de toenmalige situatie volgens de minister onvoldoende waarborgen voor doelmatige inzet en het ontstaan van prijscompetitie. In 2012 zijn de TNF-alfaremmers en vergelijkbare biologicals overgeheveld. In 2013 volgden orale oncolytica en het groeihormoon somatropine, in 2014 de fertiliteitshormonen en in 2015 ruim 30, veelal oudere, oncolytica.

Dit onderzoek evalueert of de beoogde doelstellingen van de minister zijn behaald en of aan de randvoorwaarde voldaan is

In verschillende kamerbrieven beschrijft de minister de doelstellingen die zij voor ogen heeft met de overheveling en de randvoorwaarde waaraan de overheveling moet voldoen. Wij formuleren vijf onderzoeksvragen die afgeleid zijn van de doelstellingen en de randvoorwaarde:

1. Heeft de overheveling ertoe geleid dat de aanspraak op en bekostiging van zorg eenduidiger is geworden?
2. Heeft de overheveling geleid tot lagere werkelijk betaalde prijzen aan de fabrikant?¹
3. Wat zijn de gevolgen van de overheveling voor de patiënt? Deze onderzoeksvraag betreft een herformulering van de gestelde randvoorwaarde dat de patiënt geen hinder mag ondervinden van de overheveling.
4. Heeft de overheveling bijgedragen aan hogere kwaliteit van de totale behandeling?
5. Heeft de overheveling bijgedragen aan hogere doelmatigheid van de totale behandeling?

Overheveling staat niet op zichzelf; in dezelfde periode hebben andere veranderingen en ontwikkelingen plaatsgevonden in de zorgsector

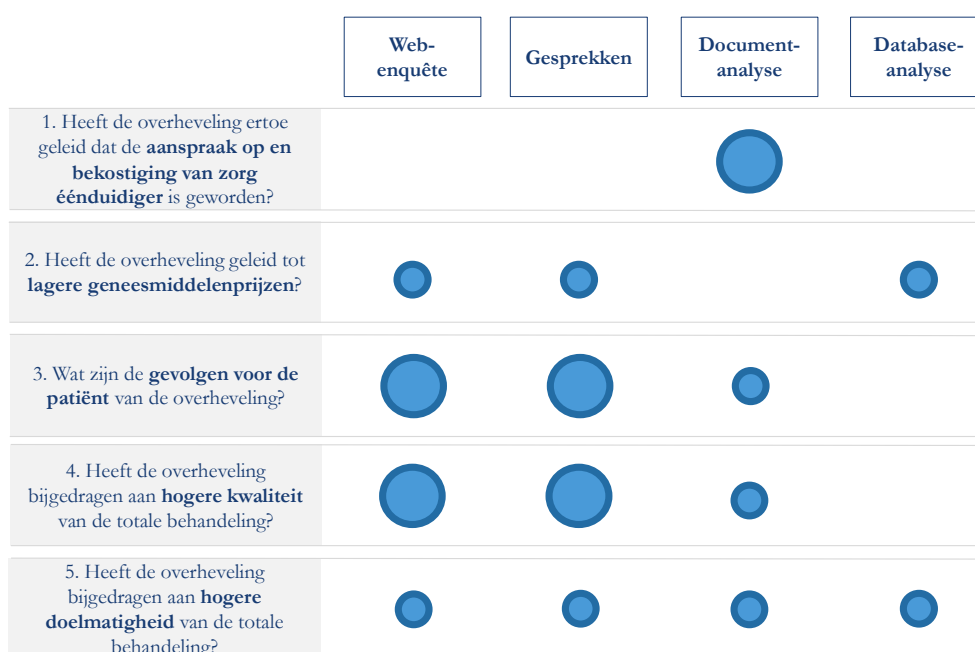
De overheveling staat niet op zichzelf. Rondom en na de overheveling zijn verschillende veranderingen en ontwikkelingen opgetreden in de zorgsector. De volgende vijf ontwikkelingen kwamen regelmatig aan de orde tijdens dit onderzoek: de toename van dure specialistische geneesmiddelen, de concentratie van zorg, het onderhandelaarsresultaat MSZ en het

¹ Onder werkelijk betaalde prijzen verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen

macrobeheersinstrument, de nieuwe DOT-systematiek en de vaststelling van add-on geneesmiddelen en hun risicodragendheid voor verzekeraars. Naast deze bredere ontwikkelingen geldt voor de fertiliteitshormonen dat de overheveling tegelijk plaatsvond met diverse maatregelen om een bezuiniging van € 17,5 miljoen te realiseren op IVF-behandelingen.

Conclusies en aanbevelingen zijn gebaseerd op resultaten van een webenquête, interviews, expertbijeenkomsten en een analyse van documenten en declaratiegegevens

We hebben gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden om de vijf onderzoeksvragen te beantwoorden (zie Figuur 1).



Figuur 1 Schematische weergave van gebruikte onderzoeksmethoden, grootte van bol geeft weer in welke mate methode gebruikt is om onderzoeksvraag te beantwoorden

Vóór de overheveling zijn geen objectieve gegevensbronnen aangewezen voor evaluatie. Daarnaast heeft voor de overhevelingen in 2012, 2013 en 2014 geen nulmeting plaatsgevonden.

Om toch uitspraken te kunnen doen over de mate waarin de doelstellingen van de overheveling behaald zijn en of aan de randvoorwaarde voldaan is, hebben we in de zomer van 2015 via circa 40 koepelorganisaties een webenquête uitgezet. In totaal hebben 825 personen de enquête ingevuld, waaronder 391 medisch specialisten/ artsen. Om methodologische redenen hebben we de webenquête niet uitgezet onder patiënten. Wel hebben de relevante patiëntenorganisaties de webenquête ingevuld. We hebben de resultaten van de webenquête vervolgens getoetst en verder geduid tijdens 9 expertbijeenkomsten², waaronder een bijeenkomst met

² Per overgehevelde geneesmiddelengroep een expertbijeenkomst met medisch specialisten, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers (in totaal 4 bijeenkomsten) en expertbijeenkomsten per betrokken partij: geneesmiddelenfabrikanten, in- en verkopers bij ziekenhuizen, openbare apothekers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars (in totaal 5 bijeenkomsten).

patiëntenorganisaties³. Daarnaast zijn circa 20 individuele gesprekken gevoerd en hebben we diverse documenten en beschikbare declaratiegegevens systematisch geanalyseerd.

Conclusie 1: Het bleek lastig om impact van overheveling te evalueren

Het bleek tijdens het onderzoek lastig om op objectieve wijze te evalueren of de doelstellingen van de overheveling zijn behaald en of de randvoorwaarde is gehandhaafd, doordat:

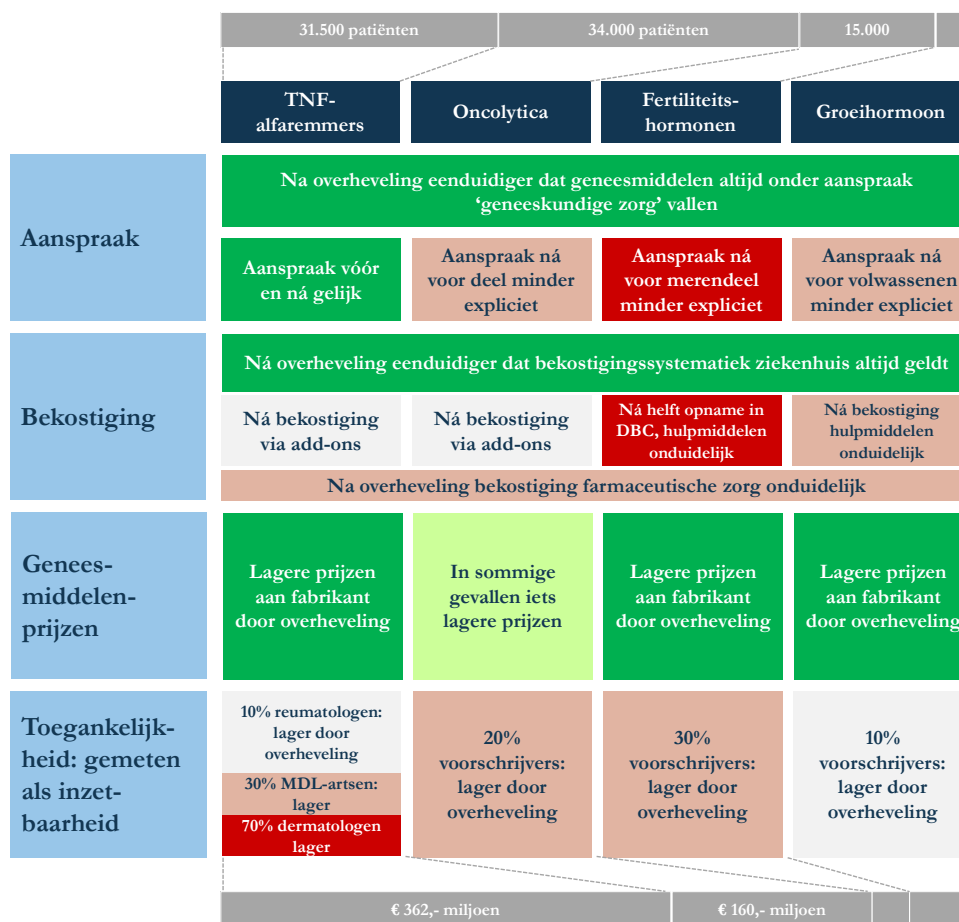
- *de overheveling niet op zichzelf staat.* We beschreven hierboven al dat er tegelijkertijd met de overheveling andere ontwikkelingen in de zorgsector waren die ook invloed hebben gehad op de doelstellingen van de overheveling. Dit maakt dat we voorzichtig dienen te zijn met de interpretatie van de analyseresultaten. Er kan vertekening ontstaan zijn.
- *de doelstellingen van de overheveling niet precies zijn geformuleerd.* Uit de kamerbrieven blijkt niet precies wat is verstaan onder de term eenduidige aanspraak en bekostiging. Het is niet duidelijk of de minister met verlaging van de geneesmiddelenprijzen alleen de prijzen bedoelt die de fabrikant en het ziekenhuis onderhandelen of ook de geneesmiddelenkosten die ziekenhuizen declareren bij zorgverzekeraars. Daarnaast zijn de begrippen kwaliteit en doelmatigheid niet gedefinieerd.
- *er geen gegevensbronnen beschikbaar of aangegeven zijn voor objectieve evaluatie.* Gegevens over kortingen van fabrikanten op specialistische geneesmiddelen zijn niet transparant. Er is geen nulmeting geweest van de kwaliteit van de behandeling met de specialistische geneesmiddelen voor de overhevelingen van 2012, 2013 en 2014⁴. Declaratiegegevens die inzicht kunnen bieden in een verandering van de kosten, en daarmee de doelmatigheid, zijn na de overheveling later beschikbaar en minder volledig.

Conclusie 2: Doelstelling geneesmiddelenprijzen grotendeels behaald, overige doelstellingen ten dele, aan randvoorwaarde niet geheel voldaan

Figuur 2 laat zien dat de doelstelling van de overheveling met betrekking tot de *geneesmiddelenprijzen* grotendeels behaald is, vooral voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon. De doelstelling een *eenduidigere aanspraak en bekostiging* is ten dele behaald.

³ Hoewel het antwoordpercentage op de webenquête hoog was voor alle respondentgroepen, kunnen wij niet uitsluiten dat resultaten gekleurd zijn. Ervaringen en meningen van personen die ervoor hebben gekozen om deel te nemen aan de enquête, bijeenkomsten en interviews, zijn niet per definitie representatief voor alle betrokkenen.

⁴ In 2015 heeft Nivel een nulmeting uitgevoerd voor de overgeheveldde oncolytica in 2015.



Figuur 2 Schematische weergave van conclusie voor doelstellingen aanspraak en bekostiging (gebaseerd op documentanalyse), geneesmiddelenprijzen en inzetbaarheid (gebaseerd op resultaten webenquête)⁵

We hebben de belangrijkste gevolgen voor de patiënt in kaart gebracht door te kijken naar de impact van de overheveling op toegankelijkheid (gemeten als inzetbaarheid, zie Figuur 2) en kwaliteit (zie Figuur 3). Uit onze analyse blijkt dat aan de randvoorwaarde 'De patiënt mag *geen binder* ondervinden door de overheveling' niet geheel voldaan is. Patiëntenorganisaties geven, evenals een deel van de voorschrijvers, aan dat zij zich zorgen maken over de *inzetbaarheid*⁶ van de overgehevelde middelen. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten gaven deelnemers aan dat de financiële beperkingen, als gevolg van het macrobudgettaire kader en de bezuinigingsmaatregelen voor fertiliteitshormonen, waarschijnlijk ten grondslag liggen aan de lagere inzetbaarheid.

⁵ Bron: GIP databank en NVOG rapportages voor patiënten fertiliteitshormonen. Aantal patiënten en totale kosten in jaar voor overheveling, voor oncolytica zijn twee overhevelingen samengenomen. Het betreft geen unieke gebruikers van TNF-alfaremmers, oncolytica en groeihormoon dus aantallen kunnen dubbeltellingen bevatten. TNF-alfaremmers: de 4 subcutane TNF-alfaremmers + 2 vergelijkbare subcutane biologicals.

⁶ We hebben in de webenquête gevraagd naar de inzetbaarheid van de geneesmiddelen als een maat voor toegankelijkheid. We definiëren inzetbaarheid als de mate waarin de voorschrijver zich door de overheveling meer of minder vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

In grote lijnen heeft de overheveling volgens de betrokkenen niet geleid tot hogere *kwaliteit* van de totale behandeling (zie Figuur 3). Voorschrijvers zijn wel licht positief over de impact van de overheveling op de *patiëntveiligheid* bij de behandeling met de overgehevelde oncolytics.

De mening van voorschrijvers kan verschillen per geneesmiddelengroep en voor TNF-alfaremmers ook per indicatiegebied. Openbaar apothekers beoordelen dat de overheveling een negatieve impact heeft gehad op de patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid, terwijl ziekenhuis- en poliklinisch apothekers aangeven dat zij verbetering zien door de overheveling. Een belangrijke reden voor dit verschil is dat het medicatiedossier voor openbare apothekers minder volledig is na de overheveling, terwijl het dossier van ziekenhuis- en poliklinisch apothekers na de overheveling juist meer informatie bevat.

	31.500 patiënten	34.000 patiënten	15.000	
	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Kwaliteit: Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
	MDL-artsen licht negatief			
	Dermatologen negatief			
Kwaliteit: Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers licht positief	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers neutraal
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Kwaliteit: Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers vrij negatief	Voorschrijvers vrij negatief
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Doelmatigheid	Reumatologie: lichte verbetering	Niet mogelijk om uitspraken over te doen	Lijkt verbeterd vóór overheveling, waarschijnlijk door afspraken sector	Niet mogelijk om uitspraken over te doen
	MDL en dermatologie: geen uitspraken mogelijk			
	€ 362,- miljoen		€ 160,- miljoen	

Figuur 3 Schematische weergave van conclusie voor doelstellingen kwaliteit en doelmatigheid (gebaseerd op resultaten webenquête en analyse declaratiegegevens)⁷

⁷ Bron: GIP databank en NVOG rapportages voor patiënten fertiliteitshormonen. Aantal patiënten en totale kosten in jaar voor overheveling, voor oncolytics zijn twee overhevelingen samengenomen. Het betreft geen unieke gebruikers van TNF-alfaremmers, oncolytics en groeihormoon dus aantallen kunnen dubbeltellingen bevatten. TNF-alfaremmers: de 4 subcutane TNF-alfaremmers + 2 vergelijkbare subcutane biologicals.

Voorschrijvers die (licht) negatief zijn over de impact van de overheveling op het *resultaat van de behandeling*⁸ geven aan dat dit vooral komt door verminderde keuzemogelijkheid in het voorschrijven (TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon) en/ of doordat niet of later gestart wordt met de overgehevelde geneesmiddelen (oncolytica en TNF-alfaremmers).

Geënquêteerden zijn vaak vrij negatief over de impact van de overheveling op de *patiëntgerichtheid*⁹. Patiëntenorganisaties, voorschrijvers en apothekers geven aan dat de terhandstelling¹⁰ in sommige ziekenhuizen weinig patiëntgericht is. Patiënten worden soms geconfronteerd met lange reistijden. Daarnaast noemen betrokkenen langere wachttijden en kortere openingstijden van sommige poliklinische apotheken, vergeleken met openbare apotheken. Zorgverzekeraars en sommige voorschrijvers zijn van mening dat het serviceniveau van de terhandstelling van TNF-alfaremmers en groeihormoon vóór de overheveling uitzonderlijk hoog was. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten bleek dat de patiëntgerichtheid per ziekenhuis sterk kan variëren. De mate waarin ziekenhuizen hebben geïnvesteerd in de terhandstelling van de overgehevelde geneesmiddelen en de organisatie die zij hiervoor hebben opgezet verschilt onderling.

De *doelmatigheid*¹¹ van het gebruik van TNF-alfaremmers voorgeschreven door reumatologen lijkt iets verbeterd. De doelmatigheid van de behandeling met fertiliteitshormonen lijkt al vóór de overheveling verbeterd te zijn, voornamelijk door bezuinigingsafspraken in de sector.

Conclusie 3: Doelstellingen overheveling voor bepaald type geneesmiddelen beter haalbaar

De mate waarin de doelstellingen zijn behaald verschilt tussen geneesmiddelengroepen en kan daarnaast per indicatie verschillen binnen de geneesmiddelengroep. De variatie in conclusies biedt inzicht in het type geneesmiddel dat eerder leidt tot het behalen van de overhevelingsdoelstellingen. We noemen hier voor drie doelstellingen een voorbeeld (voor een volledig overzicht, zie paragraaf 9.1):

- *Lagere geneesmiddelenprijzen*. Geneesmiddelen met hoge kosten per ziekenhuis, waarbij meerdere onderling uitwisselbare varianten beschikbaar zijn, lenen zich het best voor het onderhandelen van inkoopkortingen.

⁸ Licht negatief (lichtrood in figuur) betekent dat een deel van de voorschrijvers aangeeft dat het resultaat mogelijk verslechterd is door de overheveling. Negatief (rood in figuur) betekent dat een kwart van de dermatologen aangeeft dat zij sterke aanwijzingen hebben dat het resultaat verslechterd is door de overheveling.

⁹ Onder patiëntgerichtheid verstaan wij de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.

¹⁰ Onder terhandstelling verstaan wij de manier waarop de patiënt de geneesmiddelen ‘overhandigd’ krijgt: bijvoorbeeld na een consult in het ziekenhuis bij de poliklinische apotheek of thuisbezorgd.

¹¹ Onder doelmatigheid verstaan wij de kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen per toegenomen of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling.

- *Hogere patiëntveiligheid (kwaliteitsaspect).* Geneesmiddelen, waarvoor de farmaceutische behandeling door de medisch specialist gepaard gaat met risico's voor de patiëntveiligheid, lenen zich beter voor een overheveling.
- *Hogere doelmatigheid.* Er lijkt vooral ruimte te zijn voor een verbetering van doelmatig gebruik, wanneer het voorschrijven van de specialistische geneesmiddelen minder geprotocolleerd en geconcentreerd is, en er sprake is van onderling uitwisselbare geneesmiddelen.

Aanbeveling 1: Maak betere evaluatie van overhevelingen mogelijk

Bij eventuele volgende overhevelingen bevelen wij, op basis van de resultaten van dit onderzoek, aan om de doelstellingen helder te definiëren en om vóór de overheveling objectieve gegevensbronnen te selecteren voor het monitoren van de doelstellingen.

Aanbeveling 2: Probeer op onderdelen, waar resultaten van huidige overhevelingen onvoldoende zijn, bij te sturen

De recente overhevelingen laten gemengde resultaten zien op de geformuleerde doelstellingen en randvoorwaarde. Op sommige punten kan bijsturing helpen. We denken met name aan (voor een volledig overzicht zie paragraaf 9.1):

- Meet resultaat van de behandeling om de zorgen rondom toegankelijkheid en keuzemogelijkheden bij het voorschrijven te monitoren.
- Leer van best practices om de patiëntgerichtheid van de terhandstelling van de overgeheveldde geneesmiddelen in de ziekenhuizen te verbeteren.

Aanbeveling 3: Bereid eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor en benoem voorwaarden voor slagen

Op basis van inzichten opgedaan tijdens dit onderzoek, bevelen wij partijen aan om eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor te bereiden. Wij denken aan:

- Het opstellen van een toetsingskader voor geneesmiddelen die in aanmerking komen voor overheveling. De haalbaarheid van de doelstellingen van de overheveling staat centraal in het toetsingskader. Met behulp van dit kader kunnen betrokken partijen voorafgaand aan de overheveling een analyse maken van de impact en risico's van de overheveling.
- Het opzetten van projectmanagement. Door systematisch de stappen van projectmanagement te doorlopen vóór een overheveling kan onder andere geborgd

worden dat de juiste geneesmiddelen overgeheveld worden met bijbehorende hulpmiddelen. Ook hebben regulerende partijen op die manier voldoende tijd om veranderingen, zoals het toekennen van add-on declaratietitels, op de juiste wijze door te voeren.

- Het betrekken van alle relevante partijen (patiënten, voorschrijvers, beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en regulerende partijen) bij de voorbereiding van de overheveling.

Uit dit onderzoek blijkt daarnaast dat de doelstellingen van de overheveling beter haalbaar zijn als bepaalde voorwaarden vervuld zijn:

- Ziekenhuizen hebben een adequaat inkoopproces van geneesmiddelen. Zij kunnen de voorgeschreven volumes gedurende het jaar monitoren.
- Medicatiedossiers in ziekenhuizen zijn actueel en volledig, ICT-systemen binnen ziekenhuizen en tussen de poliklinische en openbare apotheken sluiten op elkaar aan.
- Het proces van de terhandstelling van geneesmiddelen is efficiënt en patiëntgericht georganiseerd in de ziekenhuizen.

Rapport in het kort: samenvatting per hoofdstuk

In het rapport in het kort beschrijven we per hoofdstuk uit de rapportage ‘Evaluatie overheveling geneesmiddelen’ de belangrijkste conclusies van het hoofdstuk. Vervolgens tonen we de tabellen en figuren uit het hoofdstuk.

1 Inleiding

Uitgaven curatieve zorg

De uitgaven voor de curatieve zorg stegen met ruim 10% tussen 2010 en 2014. Tegelijkertijd daalden de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen juist met 13%. Deze daling is grotendeels toe te schrijven aan de overheveling van TNF-alfaremmers, oncolytica, groei- en fertiliteitshormonen in de jaren 2012, 2013 en 2014¹².

Beleidsverwijzingen overheveling geneesmiddelen

In juli 2010 kondigde toenmalig minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) Klink de overheveling aan van een deel van de in het GVS opgenomen specialistische geneesmiddelen. Reden voor de aanpassing was dat bij bepaalde specialistische geneesmiddelen onvoldoende sprake was van een eenduidige aanspraak- en bekostigingssystematiek.

Overheveling geneesmiddelen in cijfers

In totaal betroffen de overhevelingen bijna 86.000 patiënten¹³ en is over de jaren 2012 tot en met 2015 totaal € 604 miljoen uit het farmaciekader onttrokken. De overheveling van TNF-alfaremmers en de overheveling van fertiliteitshormonen gingen gepaard met een financiële taakstelling: respectievelijk €50 miljoen en € 17,5 miljoen.

Geplande overhevelingen

Er zijn ook plannen geweest om andere geneesmiddelen over te hevelen van het extramurale farmaciebudget naar het ziekenhuisbudget. De minister heeft echter op basis van resultaten van

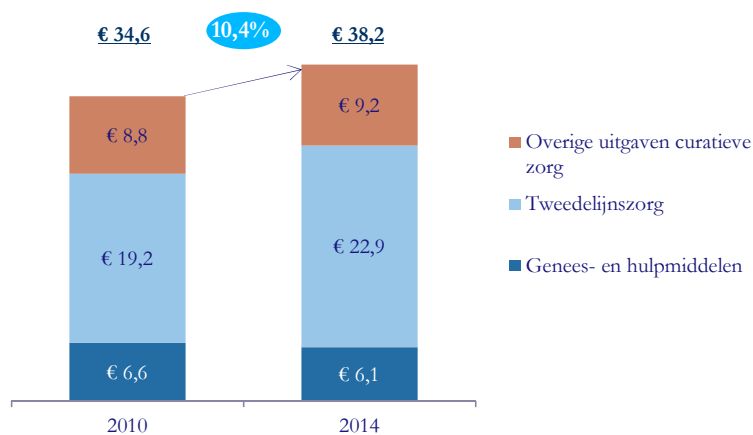
¹² Ook andere ontwikkelingen, zoals lagere geneesmiddelenprijzen door patentverloop, spelen een rol.

¹³ Voor een overzicht van de onderliggende ATC-codes zie **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden..** In dit aantal kunnen patiënten dubbel geteld zijn, het betreft namelijk geen unieke gebruikers. Wanneer een patiënt meerdere overgeheveldde middelen tegelijk gebruikt, is de patiënt meerdere malen meegeteld. Dit geldt niet voor de fertiliteitshormonen, voor deze groep hebben we een inschatting gemaakt gebaseerd op NVOG rapportages.

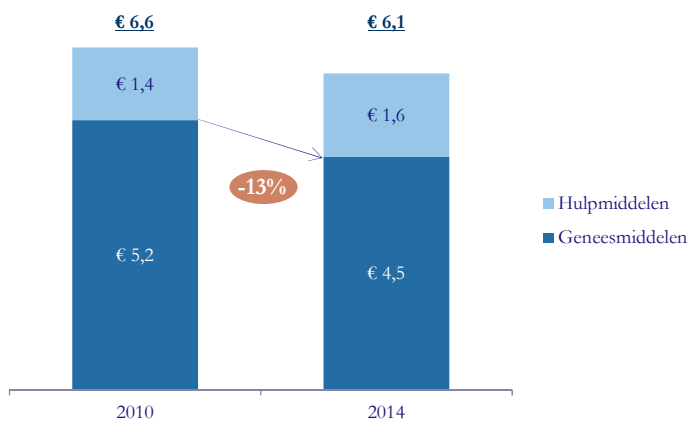
eerdere evaluaties besloten om pas op de plaats te maken met betrekking tot de voorgenomen verdere overhevelingen van specialistische geneesmiddelen¹⁴.

Onderzoeksvragen

Dit onderzoek evalueert in hoeverre de beoogde doelstellingen van de overheveling – eenduidige aanspraak en bekostiging, lagere geneesmiddelenprijzen, hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid – zijn behaald, en in hoeverre aan de randvoorwaarde – de patiënt mag geen hinder ondervinden – is voldaan.



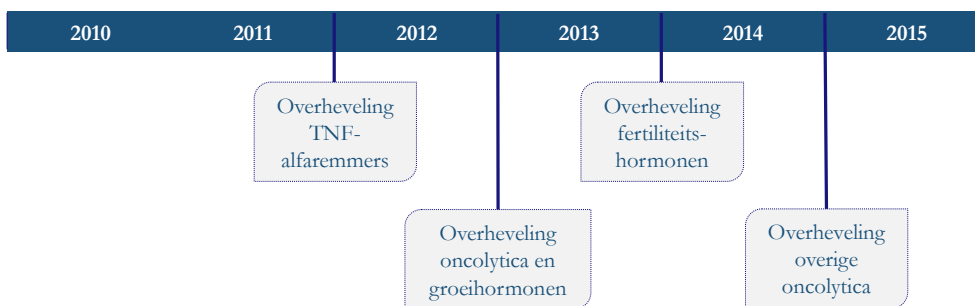
Figuur 4 Uitgaven curatieve zorg in Nederland in 2010 en 2014, in miljard euro¹⁵



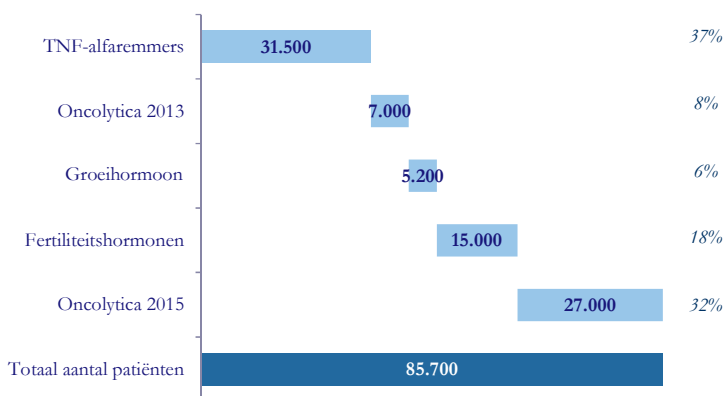
Figuur 5 Uitgaven extramuraal genees- en hulpmiddelen in 2010 en 2014, in miljard euro¹⁵

¹⁴ Bron: Minister van VWS, mei 2014

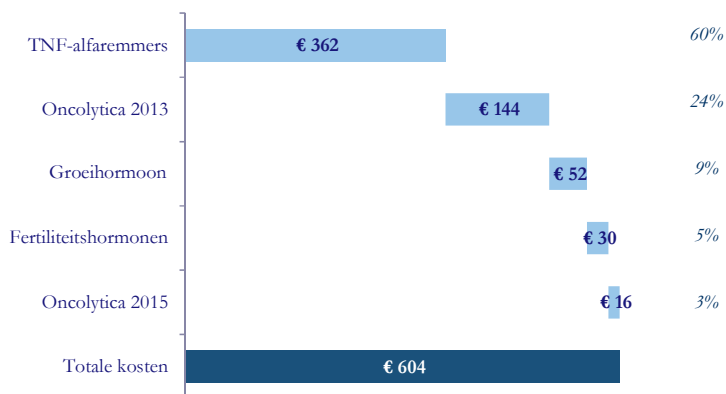
¹⁵ Bron: Minister van VWS, 2012 en 2015



Figuur 6 Weergave van overheveling per geneesmiddelengroep in de tijd

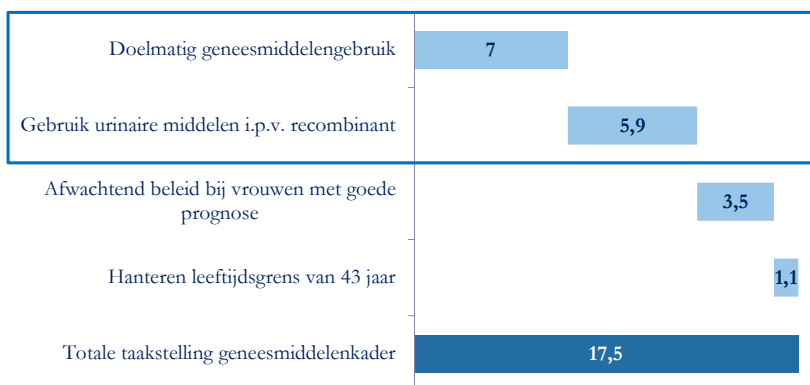


Figuur 7 Aantal patiënten betrokken bij de overheveling per geneesmiddelengroep¹⁶



Figuur 8 Totale kosten per geneesmiddelengroep jaar vóór overheveling¹⁶

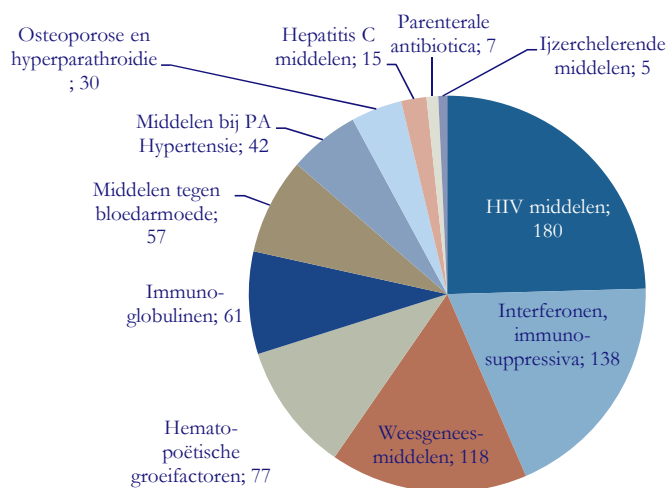
¹⁶ Bron: GIP-databank, jaren 2011, 2012, 2013 en 2014. Het aantal patiënten betreft unieke gebruikers per ATC-code, maar niet per geneesmiddelengroep. Een patiënt die gebruik maakt van twee verschillende TNF-alfaremmers in één jaar is twee keer meegeteld. Daarom is er voor fertiliteits-hormonen een inschatting van het aantal patiënten gemaakt op basis van NVOG rapportages. De kosten zijn inclusief BTW en de kosten van het afleveren van het geneesmiddel maken deel uit van deze kosten.



Figuur 9 Alternatieven IVF pakketmaatregel, in €miljoen

Oorspronkelijk geplande overheveling 2015	Oorspronkelijk geplande overheveling 2016
Immunoglobulinen	Geneesmiddelen tegen bloedarmoede
Hematopoïetische groeifactoren (waaronder de epoëtines)	Weesgeneesmiddelen
Middelen die gebruikt worden bij Multiple Sclerose	HIV middelen
Nog in het GVS achtergebleven oncolytica	Middelen bij Pulmonale Arteriële Hypertensie
	Hepatitis C middelen
	Interferonen, immunosuppressiva
	Parenterale antibiotica
	IJzerchelerende middelen
	Specialistische middelen bij osteoporose en hyperparathroidie

Tabel 1 Geneesmiddelen groepen per oorspronkelijk overhevelingsjaar



Figuur 10 Kosten geneesmiddelen groepen geplande overhevelingen, in 2014, in €miljoen¹⁷

¹⁷ Voor de berekening van de kosten van geneesmiddelen voor weesindicaties zijn de kosten van de geneesmiddelen opgenomen die volgens de GIP databank (www.gipdatabank.nl) aangemerkt worden als weesgeneesmiddelen. De kosten van het middel L01AB01 Busulfan zijn hier vanaf getrokken, omdat dit middel in 2015 al is overgeheveld.

2 Context

De overheveling staat niet op zichzelf. Rondom en na de overheveling zijn verschillende ontwikkelingen opgetreden in de zorgsector. Dit leidt ertoe dat geobserveerde veranderingen het gevolg kunnen zijn van de overheveling, maar ook van andere ontwikkelingen. Ook betekent het dat antwoorden die geïnterviewden en geënquêteerden geven gekleurd kunnen zijn. De volgende vijf ontwikkelingen en veranderingen in beleid kwamen regelmatig aan de orde tijdens interviews en expertbijeenkomsten.

Markt dure specialistische geneesmiddelen

Er zijn het laatste decennium veel nieuwe dure specialistische geneesmiddelen op de markt gekomen, veelal geneesmiddelen voor weesindicaties of oncolytics. De vooruitzichten voor de komende jaren zijn dat de farmaceutische wereldmarkt zal blijven groeien. De financiële ruimte om deze dure specialistische geneesmiddelen te betalen wordt steeds beperkter. Tegelijkertijd gaan geneesmiddelen uit patent en zijn er voor sommige dure 'biologicals', 'biosimilars' op de markt gekomen. Voorbeelden hiervan zijn de biosimilar voor het groeihormoon somatropine en de biosimilar voor de TNF-alfaremmers infliximab. De komst van biosimilars leidt naar verwachting tot besparingen, gezien ervaringen in bijvoorbeeld Noorwegen.

Concentratie van zorg

Doordat zorgverzekeraars sinds 2012 geen contract meer afsluiten met ziekenhuizen die niet aan een minimum kwaliteitsnorm voldoen, heeft de laatste jaren een concentratie van zorg plaatsgevonden. Het concentratiebeleid vindt vooral plaats bij de behandeling van weesaandoeningen en kanker. Een belangrijk gevolg hiervan is dat de financiële risico's van dure specialistische geneesmiddelen, ingezet tijdens de behandeling van deze ziektes, zich bij een beperkt aantal aanbieders concentreren.

Onderhandelaarsresultaat MSZ en macrobeheersingsinstrument

Het ministerie van VWS heeft sinds 2012 diverse afspraken met partijen gemaakt om de uitgaven in de medisch specialistische zorg (MSZ) te beperken. In 2013 hebben partijen in het Onderhandelaarsresultaat MSZ met elkaar afgesproken om in de MSZ in 2014 te komen tot een maximale volumegroei van 1,5% en om van 2015 tot en met 2017 te komen tot een structurele, landelijke volumegroei van maximaal 1,0% per jaar (exclusief loon- en prijsbijstelling). Daarnaast heeft de minister in 2012 het macrobeheersingsinstrument (MBI) geïntroduceerd, waarmee overschrijdingen van het Budgettair Kader Zorg (BKZ) teruggevorderd kunnen worden. Het MBI is nog niet toegepast.

Nieuwe DOT-systematiek

Met de overgang van de DBC- naar de DOT-systematiek op 1 januari 2012 zijn ruim 30.000 DBC's vervangen door circa 4.400 DBC-zorgproducten. Voor wat betreft de tariefsoort zijn DBC-zorgproducten en overige zorgproducten onderverdeeld in een gereguleerd segment met maximumtarieven en een vrij segment met vrije tarieven. Met de invoering van de DOT-systematiek in 2012 is de omvang van het vrije segment sterk vergroot.

Add-ons

Voor geneesmiddelen, waarbij opname van het geneesmiddel in het DBC-zorgproduct leidt tot kosteninhomogeniteit van het DBC-zorgproduct, wordt een aparte declaratietitel gecreëerd: een add-on. De NZa besluit voor welke stofnamen en indicaties een add-on wordt vastgesteld en stelt op basis hiervan een add-on lijst vast. Vanaf 2015 kunnen zorgverzekeraars en zorgaanbieders samen een aanvraag indienen voor het opnemen of verwijderen van middelen op de add-on lijst. De risicodragendheid van zorgverzekeraars voor add-ons is de afgelopen jaren sterk toegenomen. Zorgverzekeraars zijn sinds 1 januari 2015 risicodragend voor alle add-ons (waaronder TNF-alfaremmers), met uitzondering van de add-ons voor oncolytica, waar zij vanaf 1 januari 2016 risicodragend voor worden. Nieuwe dure geneesmiddelen die via de 'sluis' het verzekerde pakket van de Zvw instromen, vormen hierop een uitzondering; voor deze geneesmiddelen zijn zorgverzekeraars het eerste jaar na instroom niet risicodragend.

Tabel 2. Overzicht van voorwaarde voor voorschrijven weesgeneesmiddelen genoemd in de inkoopdocumenten 2016 van de vier grote verzekeraars.

Verzekeraar	Voorwaarde voorschrijven weesgeneesmiddelen in inkoopdocument
Zilveren Kruis Achmea	Voorwaarde voorschrijven weesgeneesmiddelen niet specifiek benoemd. Wel staat beschreven dat het beleid van dure en weesgeneesmiddelen wordt besproken en vormgegeven in speciale farmaciewerkgroepen voor de UMC's, als onderdeel van het Achmea beleid voor intramurale en poliklinische farmacie. ¹⁸
CZ	<i>"De weesgeneesmiddelen zijn sterk gekoppeld aan de kennis en kunde van de voorschrijvende artsen. Daarom neemt CZ het standpunt in dat weesgeneesmiddelen enkel gecontracteerd zullen worden bij instellingen die deze weesziekten behandelen. Vaak betreft dit per weesziekte één of twee academische ziekenhuizen waardoor wij in beginsel deze zorg ook enkel bij academische ziekenhuizen willen contracteren. Slechts in uitzonderingssituaties zijn wij bereid bij goede argumentatie hiervan af te wijken."</i> ¹⁹
Menzis	<i>"Weesgeneesmiddelen worden in principe ingekocht in de academische centra die expertise hebben op het betrokken vakgebied. In sommige gevallen is expertise ook aanwezig in een niet-academisch centrum. Dan worden hierover expliciet afspraken gemaakt tussen ziekenhuis en Menzis."</i> ²⁰

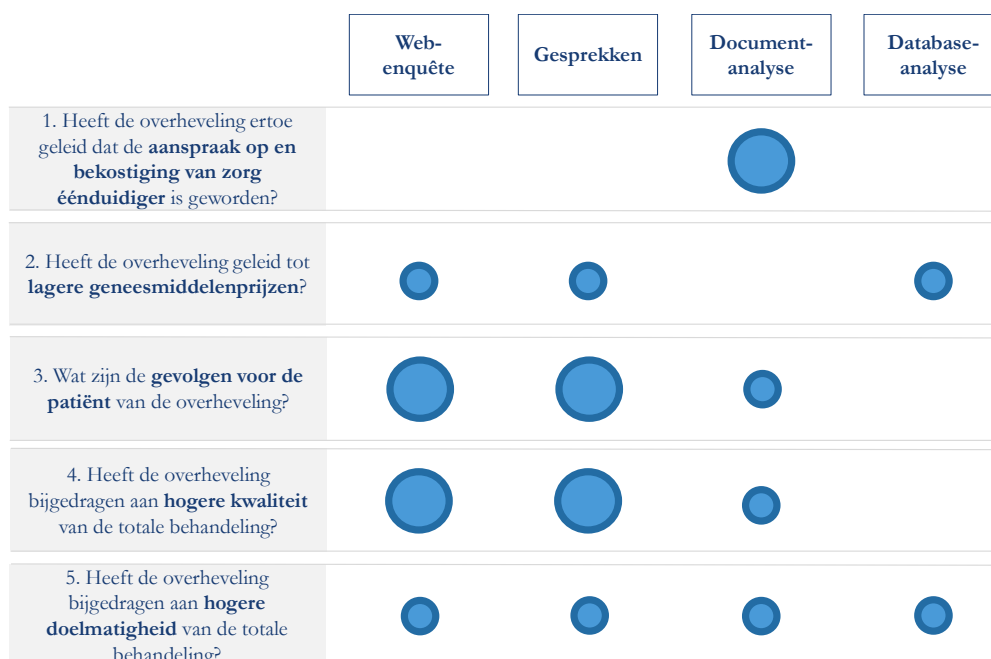
¹⁸ Bron: Zilveren Kruis Achmea, 2015.

¹⁹ Bron: CZ, 2015.

²⁰ Bron: Menzis, 2015.

3 Onderzoeksopzet

We hebben gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksmethoden om de vijf onderzoeksvragen van de evaluatie te beantwoorden²². Figuur 11 geeft per onderzoeksvraag schematisch weer welke methoden gebruikt zijn.



Figuur 11. Schematische weergave van gebruikte onderzoeksmethoden, grootte van bol geeft weer in welke mate methode gebruikt is om onderzoeksvraag te beantwoorden

We beschrijven hieronder kort de onderzoeksmethoden.

Webenquête

De impact van de overheveling kan verschillen per regio, per type ziekenhuis, per medisch specialisme et cetera. Om een bepaalde mate van representativiteit te creëren, hebben we breed in de zorgsector een webenquête uitgezet. We hebben de enquête uitgezet via circa 40 koepelorganisaties in de periode van 18 juni tot en met 3 juli 2015. Respondenten konden

²¹ Bron: VGZ, 2015.

²² We hebben onder andere de ‘Handreiking evaluatieonderzoek ex-post’ van het Ministerie van Financiën gebruikt om onze onderzoeksaanpak te bepalen.

anoniem op de webenquête reageren. In totaal hebben 825 personen de enquête ingevuld, waaronder 391 medisch specialisten/ artsen.

Expertbijeenkomsten en interviews

Tijdens het onderzoek hebben we in totaal 9 expertbijeenkomsten georganiseerd. Er zijn expertbijeenkomsten georganiseerd per overgehevelde geneesmiddelengroep met medisch specialisten/ artsen, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers en er zijn expertbijeenkomsten georganiseerd per betrokken partij: geneesmiddelenfabrikanten, in- en verkopers bij ziekenhuizen, openbare apothekers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars. De expertbijeenkomsten zijn gebruikt om de resultaten uit de webenquête en de databaseanalyse te toetsen en te interpreteren. Naast het organiseren van expertbijeenkomsten zijn 20 individuele gesprekken gevoerd. De eerste 10 individuele gesprekken zijn gevoerd tijdens het ontwikkelen van de webenquête; de informatie uit deze interviews is gebruikt om een meer valide enquête te ontwikkelen. De laatste individuele gesprekken zijn aan het einde van het onderzoek gevoerd en hadden als doel om de conceptrapportage te toetsen.

Tussentijds zijn de resultaten vier keer besproken met een begeleidingscommissie tijdens bijeenkomsten van circa 2 uur.

Documentanalyse

We hebben verschillende documenten systematisch geanalyseerd om de wet- en regelgeving en het beleid voor- en na de overheveling te inventariseren: parlementaire stukken, jurisprudentie en meldingen, bijlage 1 en 2 bij de Regeling zorgverzekering, richtlijnen van overgehevelde geneesmiddelen, handboeken die rondom de overheveling opgesteld zijn en rapportages die verschenen zijn rondom de overheveling. Deze rapportages betreffen onder andere rapportages van meldpunten en eerdere evaluaties.

Database-analyse

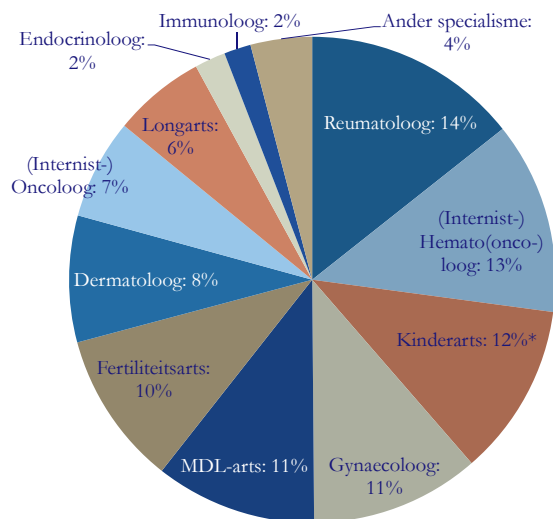
Om een meer objectief beeld te krijgen van het effect van de overheveling hebben we kwantitatieve analyses uitgevoerd. Door het ontbreken van gegevens over kwaliteit, bleek het niet mogelijk om het effect van de overheveling op de kwaliteit van zorg te kwantificeren door middel van data-analyse. Voor het in kaart brengen van het effect van de overheveling op geneesmiddelenkosten vormden de declaratiegegevens die aangeleverd zijn bij ZIN de

belangrijkste

bron.



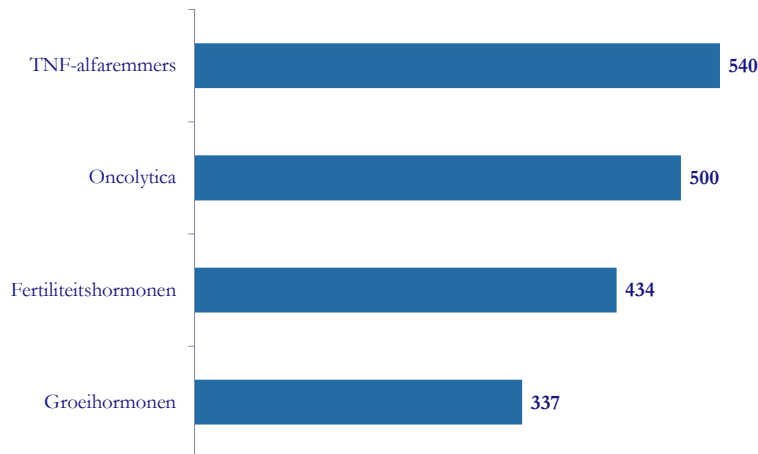
Figuur 12. Aantal personen dat enquête ingevuld heeft, naar functie



*Met name kinderartsen met ervaring met overheveling van groeihormoon (n=29) en TNF-alfaremmers (n=14)²³

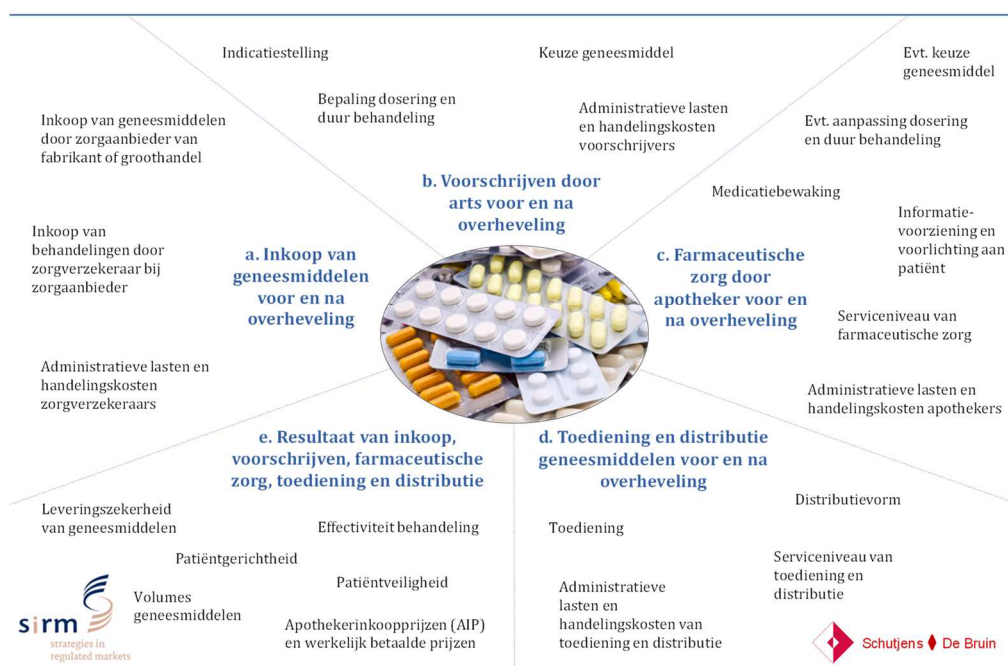
Figuur 13. Verdeling over type medisch specialisten/ artsen (totaal 391 medisch specialisten/ artsen)

²³ In totaal geven 7 kinderartsen aan ervaring te hebben met de overheveling van oncolytica en geven 2 kinderartsen aan ervaring te hebben met de overheveling van fertiliteshormonen



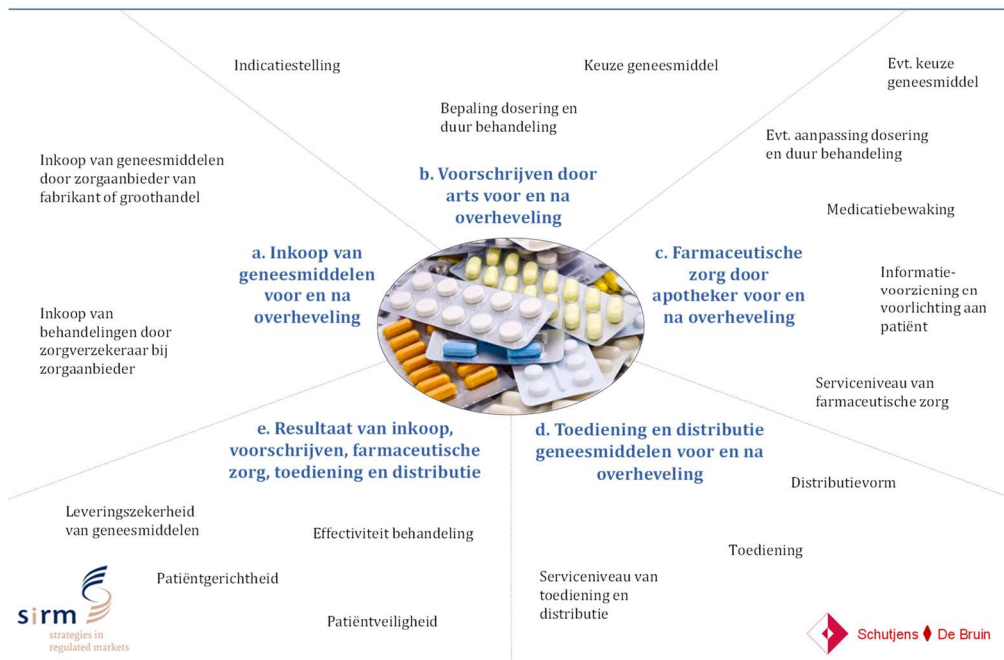
Figuur 14. Aantal personen dat vragen voor geneesmiddelengroep beantwoord heeft (1 persoon kan ervaring met meerdere geneesmiddelengroepen hebben)

Focus interview: Impact van overheveling op kwaliteit en doelmatigheid van behandeling

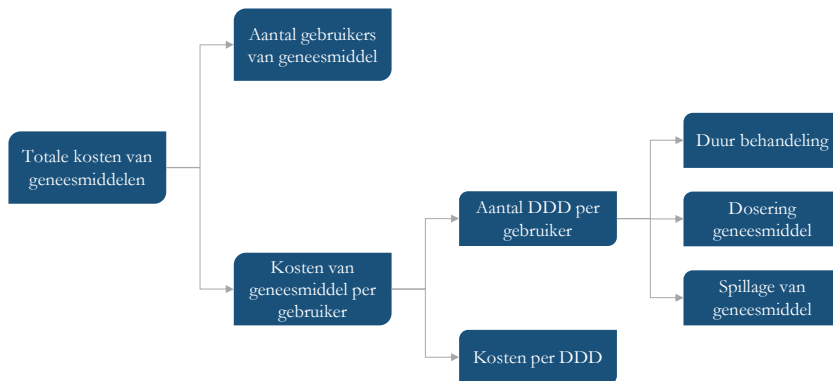


Figuur 15. Interviewplacemat die gebruikt is tijdens gesprekken met verzekeraars, artsen, apothekers en bestuurders.

Focus interview: Heeft de patiënt hinder ondervonden door de overheveling?



Figuur 16. Interviewplacemat die gebruikt is tijdens gesprekken met patiëntenorganisaties



Figuur 17 Uitsplitsing van totale kosten geneesmiddelen naar aantal, volume en prijs

De kosten voor TNF-alfaremmers in 2011 en 2012 en voor groeihormoon in 2012 en 2013 zijn gecorrigeerd voor het zogenaamde voorraadeffect bij de patiënt. We hebben gecorrigeerd voor het lagere verstrekte volume in het vierde kwartaal van het jaar vóór de overheveling en het hogere verstrekte volume in januari in het jaar na de overheveling. Openbaar apothekers gaven vaak in het laatste kwartaal van het jaar voor de overheveling minder voorraad mee aan patiënten, omdat zij gebruik vanaf januari van het jaar van de overheveling meestal niet meer konden declareren bij zorgverzekeraars.

4 Aanspraak en bekostiging

Eén van de hoofdredenen voor de overheveling was een meer eenduidige aanspraak op en bekostiging van zorg. We hebben op basis van documentanalyse onderzocht in hoeverre de aanspraak op en bekostiging van de overgehevelde geneesmiddelen na de overheveling juridisch gezien éénduidiger is.

Wij concluderen dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid voor de behandelaar over *welke* aanspraak en *welke* bekostigingssystematiek gelden. Tegelijkertijd is het na de overheveling minder duidelijk *of* een geneesmiddel binnen de aanspraak geneeskundige zorg valt, omdat daarover verschillend kan worden gedacht. Er kan discussie ontstaan over de vraag of een geneesmiddel valt binnen het open criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’. Voor wat betreft de bekostiging constateren we daarnaast dat declaratie*titels* van genees- en hulpmiddelen en farmaceutische zorg minder eenduidig zijn na de overheveling.

Uit bronnenonderzoek blijkt niet dat de overheveling heeft geleid tot uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ over geschillen die *direct* in relatie stonden met de overheveling. De overheveling heeft geleid tot meldingen bij de Stichting EGV, die EGV hoofdzakelijk beschrijvend en vrijwel niet gekwantificeerd publiceert. De meldingen bij Stichting EGV betreffen meldingen over de toegankelijkheid van TNF-alfaremmers, oncolytica en groeihormoon en meldingen over de beschikbaarheid van TNF-alfaremmers. Het Landelijk Meldpunt Zorg registreert vanaf juli 2015 klachten over het niet voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen uit financieel oogpunt en heeft sindsdien één klacht ontvangen die daarmee verband houdt²⁴.

Overigens blijkt uit interviews en expertbijeenkomsten dat, hoewel er juridisch een duidelijk verschil is tussen aanspraak en bekostiging, betrokkenen dit onderscheid in de praktijk niet altijd (kunnen) maken.

4.1 Impact van overheveling op aanspraak

Het ontbreken van eenduidigheid over de aanspraak op geneesmiddelen die onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist als onderdeel van medisch specialistische zorg worden voorgeschreven was één van de hoofdredenen voor de overheveling. Wanneer een medisch specialist in het ziekenhuis het geneesmiddel voorschreef, kon het geneesmiddel vallen onder de aanspraak farmaceutische zorg of onder de aanspraak geneeskundige zorg, afhankelijk

²⁴ Deze meldingen betreffen meldingen die gerapporteerd zijn in rapportages van Stichting EGV in 2012 en 2013; Stichting EGV kon voor de jaren ná 2013 nog geen gegevens over meldingen verstrekken.

van de plaats waar het geneesmiddel werd afgeleverd en toegepast. Om te bepalen of de aanspraak na de overheveling eenduidiger is, onderscheiden wij het perspectief van de behandelaar en de patiënt:

- Aansprakensystematiek als zodanig: Wij concluderen dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid voor de behandelaar over wélke aanspraak geldt: indien een medisch specialist in een ziekenhuis een overgeheveld geneesmiddel voorschrijft, valt dit na de overheveling altijd onder de aanspraak op geneeskundige zorg, of de patiënt het specialistisch geneesmiddel nu binnen of buiten het ziekenhuis gebruikt. Het ligt voor de hand dat het voor de patiënt eveneens eenduidiger is welke aanspraak geldt, omdat het geneesmiddel altijd in of via het ziekenhuis wordt geleverd/ toegediend.
- Aanspraak op niveau specifiek geneesmiddel: Wij concluderen dat het vanuit juridisch oogpunt na de overheveling minder duidelijk is óf een geneesmiddel binnen de aanspraak geneeskundige zorg valt. Vóór de overheveling gold dat er aanspraak op geneesmiddel was als het in het GVS was opgenomen, althans tot de vergoedingslimiet en indien aan eventuele voorwaarden was voldaan en geen preferentiebeleid van toepassing was. Na de overheveling is de stand van wetenschap en praktijk bepalend voor de aanspraak. Over wat precies behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk kunnen partijen verschillend denken en daarom kan er discussie over de aanspraak ontstaan met de zorgverzekeraar²⁵.

Richtlijnen spelen een belangrijke rol bij de bepaling of een geneesmiddel tot de stand van wetenschap behoort. Uit onze analyse van de relevante richtlijnen blijkt dat niet alle overgehevelde geneesmiddelen duidelijk opgenomen staan in de relevante richtlijnen (zie bijlage 4). Of de patiënt aanspraak heeft op een specifiek geneesmiddel is om deze reden minder duidelijk geworden. Het is overigens maar de vraag of patiënten vóór de overheveling de bijlagen van de Rzv wisten te vinden om na te gaan waarop zij aanspraak hadden. Hetzelfde geldt voor artsen. Een arts kon de lijst in beginsel wel nagaan.

²⁵ Het ZIN kan op verzoek een advies (duiding) hierover geven; uiteindelijk is het aan de rechter om te beoordelen of een bepaalde beslissing van een zorgverzekeraar recht doet aan het wettelijk criterium.

Artikel 10 Zorgverzekeringswet (Zvw)	Besluit zorgverzekering (Bzv)	Regeling zorgverzekering (Rzv), artikel 2.5
Geneeskundige zorg	Omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden ¹ . (art. 2.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Door de minister aangewezen geregistreerde geneesmiddelen genoemd in bijlage 1 • Indien een geneesmiddel uit bijlage 1, behoort tot een van de categorieën in bijlage 2, dan slechts aanspraak als voldaan is aan in bijlage 2 vermelde criteria
Mondzorg		
Farmaceutische zorg	Omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden t.b.v. medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen ² (art.2.8)	<p>1. Bij ministeriële regeling kunnen vormen van zorg, worden uitgezonderd</p> <p>2. voor zover aangewezen door zorgverzekeraar</p>
Hulpmiddelenzorg		
Verpleging		
Verzorging		
Verblijf i.v.m. geneeskundige zorg		
Vervoer i.v.m. zorg of diensten		

Figuur 18 Schematische weergave van aanspraken in de Zvw

Tabel 3. Aanspraak vóór de overheveling en opname in richtlijnen na de overheveling van overgeheveld geneesmiddelen

Geneesmiddelengroep	Vóór overheveling (aanspraak op farmaceutische zorg)	Na overheveling (richtlijnen)
TNF-alfaremmers	Alle TNF-alfaremmers waren opgenomen in Bijlage 2 bij het GVS en werden voor vrijwel alle indicaties onder voorwaarden vergoed.	De TNF-alfaremmers zijn voor een groot aantal indicatiegebieden opgenomen in de relevante richtlijnen. Voor zover er indicatiegebieden zijn van bepaalde TNF-alfaremmers die niet in de richtlijnen voorkomen, waren dit indicaties die ook onder het GVS niet werden vergoed.
Oncolytica, overgeheveld per 1 januari 2013	Ten aanzien van de eerste lichter oncolytica die is overgeheveld geldt dat 9 geneesmiddelen op Bijlage 1A stonden en 6 op Bijlage 2.	Zes geneesmiddelen zijn voor alle indicatie(s) in de richtlijn(en) genoemd. Het gaat daarbij om geneesmiddelen met één of hooguit twee indicaties. Twee geneesmiddelen – beide met maar één indicatiegebied - komen in geen enkele richtlijn voor, omdat er geen richtlijn is voor het betreffende indicatiegebied. Twee geneesmiddelen zijn niet voor alle indicaties in richtlijnen genoemd.
Oncolytica, overgeheveld per 1 januari 2015	De betreffende 33 oncolytica waren allemaal opgenomen in het GVS.	Van de 33 overgeheveld geneesmiddelen komen 13 geneesmiddelen voor in alle relevante richtlijnen. 15 geneesmiddelen zijn voor sommige indicatiegebieden wel en voor sommige niet teruggevonden in richtlijnen. 5 geneesmiddelen zijn in het geheel niet teruggevonden in richtlijnen.

Geneesmiddelen-groep	Vóór overheveling (aanspraak op farmaceutische zorg)	Na overheveling (richtlijnen)
Groeihormoon (in totaal 2)	Somatropine werd vergoed voor kinderen, maar ook voor volwassenen met bepaalde groeistoornissen. Mecasermine werd onder het GVS onder voorwaarden vergoed (Bijlage 2).	Somatropine is opgenomen in de richtlijnen voor de groeihormoonbehandeling van kinderen; er is geen richtlijn voor de groeihormoonbehandeling bij volwassenen bekend. In de onderzochte richtlijnen is mecasermine niet genoemd.
Fertiliteitshormonen	Alle fertiliteitshormonen stonden in Bijlage 2 bij het GVS.	Slechts drie fertiliteitshormonen zijn opgenomen in richtlijnen. Tien komen niet in de richtlijn voor.

4.2 Impact van overheveling op bekostiging

Vóór de overheveling was voor de betreffende geneesmiddelen niet altijd duidelijk onder welke bekostigingssystematiek zij vielen: de extramurale bekostigingssystematiek (op basis van declaratietitels voor farmaceutische zorg binnen het extramurale budget) of de ziekenhuissystematiek (op basis van prestaties binnen een ziekenhuisbudget).

Wij concluderen dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid over *welke* bekostigingssystematiek van toepassing is. Na de overheveling is de bekostigingssystematiek van het ziekenhuis altijd van toepassing, zowel als een medisch specialist een overgeheveld geneesmiddel voorschrijft voor gebruik buiten het ziekenhuis als voor geneesmiddelen die gebruikt worden in het ziekenhuis.

Tegelijkertijd constateren we dat declaratietitels van genees- en hulpmiddelen en farmaceutische zorg minder eenduidig zijn na de overheveling:

- Voor de meeste overgehevelde geneesmiddelen is er een aparte declaratietitel ('add on'), voor een beperkte groep is deze aparte declaratietitel er echter niet. Dan vallen de kosten van het geneesmiddel (voor bepaalde indicaties) in het integrale DBC-zorgproduct.
- De overgehevelde fertiliteitshormonen die na de overheveling in een DBC-zorgproduct zijn opgenomen verliezen een specifieke declaratietitel.
- Sinds 2014 en 2015 zijn er aparte "overige verrichtingen" declaratietitels voor hulpmiddelen bij groeihormoon en fertiliteitshormonen, waarvan de meeste ziekenhuizen in 2014 niet op de hoogte waren.

- Farmaceutische zorg in het ziekenhuis is na de overheveling niet meer apart bekostigd en maakt onderdeel uit van het integrale DBC-zorgproduct.

4.3 Geschillen en meldingen

Uit bronnenonderzoek blijkt niet dat de overheveling heeft geleid tot uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ over geschillen die *direct* in relatie stonden met de overheveling. Wel is er een uitspraak van de burgerlijke rechter die indirect verband houdt met de overheveling en zijn er meer in algemene zin rechterlijke uitspraken over problemen wanneer de aanspraak niet helder is omschreven.

Het Landelijk Meldpunt Zorg registreert vanaf juli 2015 klachten over het niet voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen uit financieel oogpunt en heeft sindsdien één klacht ontvangen die daarmee verband houdt. De overheveling heeft geleid tot meldingen bij de Stichting EGV die duiden op beperkingen in toegankelijkheid en beschikbaarheid van overgehevelde geneesmiddelen. Deze meldingen publiceert EGV hoofdzakelijk beschrijvend en zijn vrijwel niet gekwantificeerd.

5 Geneesmiddelenprijzen

We beschrijven eerst de situatie van de totstandkoming van werkelijk betaalde prijzen aan de fabrikant²⁶ vóór en na de overheveling. Vervolgens presenteren we de resultaten van de webenquête over de impact van de overheveling op de werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant.

Beschrijving situatie vóór overheveling

Vóór de overheveling hadden openbaar apothekers weinig tot geen instrumenten om geneesmiddelen voor lagere prijzen in te kopen. Openbaar apothekers konden het voorgeschreven volume niet beïnvloeden, wat onderhandeling met de fabrikanten lastig maakte. ‘Unieke leveranciers’, die het alleenrecht hadden van de terhandstelling van bepaalde TNF-alfaremmers en groeihormoon, realiseerden wel inkoopvoordeel in natura vóór de overheveling²⁷. Fabrikanten betaalden namelijk de gekoelde thuisdistributie en eventuele thuistoediening. De ‘unieke leveranciers’ ondervonden echter geen prikkels om de gerealiseerde inkoopkortingen in natura door te vertalen naar lagere declaraties richting de zorgverzekeraar.

²⁶ Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we de prijs die betaald is aan de fabrikant na aftrek van alle mogelijk kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.

²⁷ Het gaat hier om de terhandstelling door grote landelijk werkende apotheken als ApotheekZorg en Red Swan.

Vóór de overheveling hadden zorgverzekeraars nauwelijks instrumenten om de kosten voor de specialistische geneesmiddelen effectief te beheersen.

Beschrijving situatie na overheveling

Ná de overheveling ligt de budgetverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis. Het ziekenhuis heeft meer sturingsmogelijkheden om het proces van voorschrijven op basis van volumes en het voorschrijfgedrag van specialisten te beïnvloeden dan de openbare apotheker. De kortingen die ziekenhuizen met fabrikanten van geneesmiddelen onderhandelen zijn niet openbaar. In de evaluatie van de overheveling die de NVZ, de NFU, de NVZA en de NvPF uitgevoerd hebben in 2013²⁸ noemen ziekenhuizen dat het inkoopkortingspercentage 0 tot 5% bedraagt in 2013. Uit de evaluatie blijkt verder dat ziekenhuizen verwachten dat kortingen na 2013 kunnen oplopen tot 6 tot 10% voor TNF-alfaremmers en groeihormoon.

Ná de overheveling maken zorgverzekeraars op ziekenhuisniveau gebruik van verschillende contractafspraken om de kosten van specialistische (overgehevelde) middelen te beteugelen, variërend van opname in de algemene aanneemsom of de plafondafspraken van het ziekenhuis tot aangepaste vergoedingstarieven voor de individuele add-ons. Daarnaast kunnen zorgverzekeraars ook direct onderhandelen met fabrikanten of groothandelaren. Dit gaat via een inkoopprocedure die soms kenmerken heeft van een aanbesteding.

Resultaten webenquête: Werkelijk betaalde geneesmiddelenprijzen

Uit onze webenquête blijkt dat ongeveer 80% van de respondenten die er zicht op hebben²⁹, aangeeft dat de overheveling heeft geleid tot enigszins of aanzienlijk lagere werkelijk betaalde prijzen³⁰ voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon. Voor de oncolytics ligt dit percentage lager: ruim 30% geeft aan dat de prijzen enigszins (28%) of aanzienlijk (4%) lager zijn na de overheveling.

Van de geënuquêteerden die hebben aangegeven dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald, geeft 46% aan dat dit het resultaat is van gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen. Een bijna even groot percentage geeft aan dat de werkelijke prijzen voor TNF-alfaremmers zijn gedaald door actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Tijdens interviews en expertbijeenkomsten blijkt dat veel ziekenhuizen voor de inkoop van de overgehevelde geneesmiddelen formularia hebben ontwikkeld, vaak samen met voorschrijvers. Voor fertiliteitshormonen en groeihormoon is de meest genoemde reden voor

²⁸ Bron: NVZ, NFU, NVZA en NvPF; 28 maart 2013.

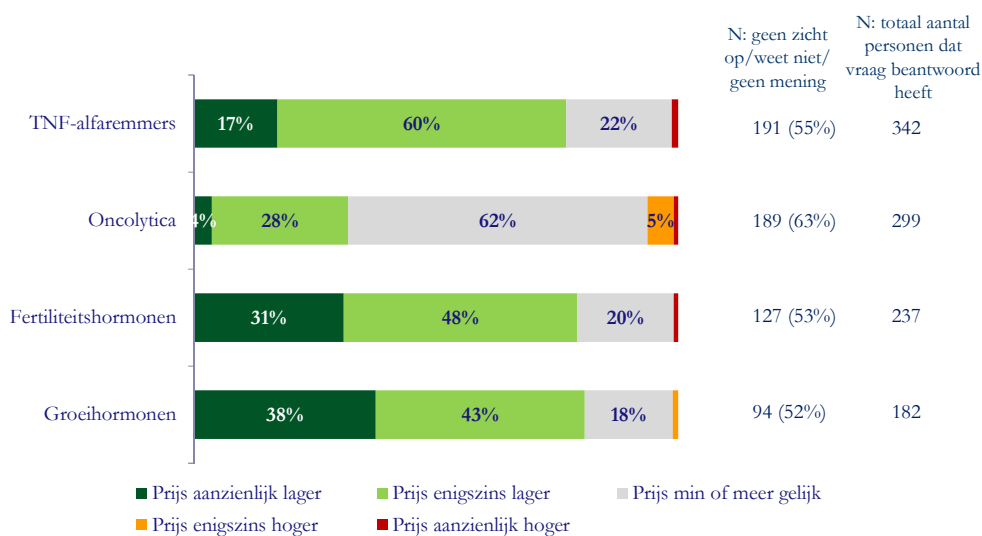
²⁹ Met name ziekenhuisapothekers/ inkopers geneesmiddelen geven in de enquête aan wat de verandering in de werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant is door de overheveling; slechts circa 15% geeft aan geen zicht te hebben op de verandering. Onder de andere functiegroepen, als medisch specialisten, poliklinisch apothekers en zorgverzekeraars, geeft steeds ruim 60% aan geen zicht te hebben op de verandering in de prijs door de overheveling.

³⁰ Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.

lage geneesmiddelenprijzen³¹ de actieve deelname van de voorschrijvend arts. Als tweede reden noemen respondenten de deelname aan gezamenlijke inkoop.



Figuur 19 Schematische weergave van prijzen en kosten van overgehevelde geneesmiddelen vóór overheveling



Figuur 20 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de werkelijk betaalde prijs aan fabrikanten ten opzichte van de AIP?

³¹ Door respondenten die zeggen dat de overheveling heeft geleid tot lagere werkelijke prijzen.

	TNF- alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits- hormonen	Groei- hormonen
Deelname aan gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen	① 46%	① 43%	② 46%	② 39%
Actieve deelname van voorschrijvend arts aan inkoopproces	② 45%	② 34%	① 59%	① 59%
Overeengekomen vergoedingstarieven met zorgverzekeraars	③ 22%	④ 14%	③ 25%	④ 18%
Budgetplafondafspraken met zorgverzekeraars	④ 21%	③ 17%	④ 11%	③ 20%

Figuur 21 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: **Op welke manier heeft de overheveling geleid tot een lagere werkelijk betaalde prijs aan de fabrikant?**³²

6 Gevolgen voor patiënt

In deze rapportage beschouwen wij mogelijke veranderingen in de toegankelijkheid en kwaliteit van zorg door de overheveling als belangrijkste gevolgen voor de patiënt. De veranderingen in de kwaliteit van zorg bespreken we in hoofdstuk 7, de toegankelijkheid komt in dit hoofdstuk aan de orde³³.

Vóór de overheveling hoefden medisch specialisten bij het voorschrijven van de nu overgehevelde, specialistische geneesmiddelen geen rekening te houden met een voorschrijfbudget.

Resultaten documentanalyse: Toegankelijkheid en meldingen en geschillen

Uit de resultaten van onze webenquête en recent verschenen rapporten van de NZa³⁴ en KWF Kankerbestrijding³⁵ blijkt dat er na de overheveling enige zorg bestaat over de toegankelijkheid van dure specialistische geneesmiddelen. Ook uit meldingen die binnengekomen zijn bij Stichting EGV en de patiëntenorganisatie Nederlandse Hypofyse Stichting blijkt dat er na de overheveling enige zorgen bestaan over de toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen. Er zijn geen uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ bekend over geschillen rondom toegankelijkheid.

³² Meerdere antwoorden mogelijk.

³³ Onder toegankelijkheid verstaan wij dat “personen, die zorg nodig hebben, op tijd en zonder grote drempels toegang hebben tot zorgverlening” (Smits et al., 2002). In dit hoofdstuk bespreken we niet de geografische toegankelijkheid; dit aspect komt aan de orde in hoofdstuk 7, waarin we ingaan op de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid.

³⁴ Bron: NZa, 29 juni 2015.

³⁵ Bron: KWF Kankerbestrijding, juli 2015

Resultaten webenquête: Inzetbaarheid overgehevelde geneesmiddelen

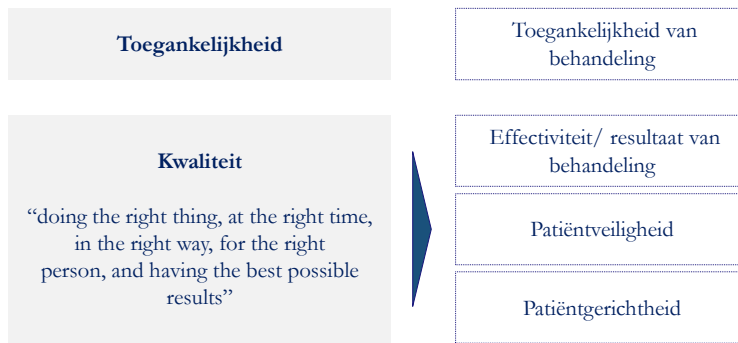
Uit onze webenquête blijkt dat vooral dermatologen (71%) en in mindere mate MDL-artsen (29%) aangeven dat de inzetbaarheid³⁶ van TNF-alfaremmers is afgenomen na de overheveling. Negen procent van de reumatologen deelt deze mening. Van de voorschrijvers van oncolytica geeft 21% aan dat de inzetbaarheid is afgenomen. De belangrijkste reden die voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytica noemen voor de afgenomen inzetbaarheid is dat er onvoldoende budget is door budgetplafond afspraken met zorgverzekeraars. Ongeveer 30% van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen geeft aan dat de inzetbaarheid van de overgehevelde fertiliteitshormonen is afgenomen. Zij noemen het vaakst als reden dat er voor bepaalde middelen geen contract met de fabrikant is afgesloten. Tien procent van de voorschrijvers van groeihormoon zegt dat de inzetbaarheid is afgenomen na de overheveling. Dit percentage ligt lager dan het percentage voor de andere overgehevelde middelen, omdat bij groeihormoon een landelijke commissie beoordeelt of een kind met groeihormoon behandeld moet worden. Dit is niet veranderd door de overheveling.

Patiëntenorganisaties gaven tijdens de expertbijeenkomst en interviews aan de zorgen rondom de inzetbaarheid te delen. Ook geneesmiddelenfabrikanten gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat zij zich zorgen maken over de inzetbaarheid van dure, specialistische geneesmiddelen.

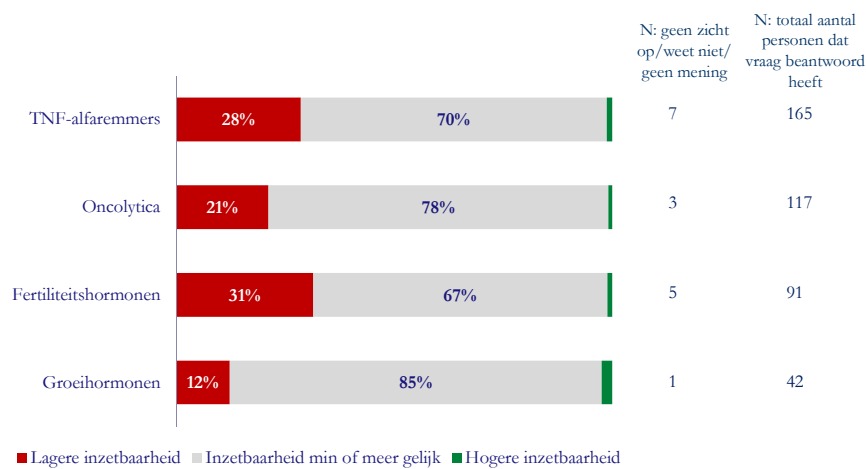
Geïnterviewden en deelnemers aan de expertbijeenkomsten gaven aan dat de financiële beperkingen door het macrobudgettair kader en de bezuinigingsmaatregelen voor fertiliteitshormonen waarschijnlijk ten grondslag liggen aan de lagere inzetbaarheid. Daarnaast speelt dat zorgverzekeraars vanaf 2015 risicodragend zijn voor add-on geneesmiddelen, met uitzondering van oncolytica, waarvoor verzekeraars risicodragend worden in 2016. De overheveling leidt mogelijk tot verschillen in toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen in Nederland, omdat contractafspraken tussen ziekenhuizen, zorgverzekeraars en fabrikanten kunnen verschillen. Ook de verschillende financiële positie per ziekenhuis kan een rol spelen³⁷.

³⁶ In de webenquête hebben we gevraagd naar de impact van de overheveling op de inzetbaarheid. Onder inzetbaarheid verstaan we in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

³⁷ Tijdens expertbijeenkomsten en interviews werd aangegeven dat er zonder de overheveling ook discussie over de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen zou zijn ontstaan, maar dat deze discussie dan landelijk gevoerd zou zijn. De discussies vinden op dit moment veelal plaats binnen individuele ziekenhuizen of tussen individuele zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen.



Figuur 22 Schematische weergave van belangrijkste gevolgen overheveling voor patiënt



Figuur 23 Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Heeft de overheveling geleid tot een verandering in de inzetbaarheid?

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Onvoldoende budget als gevolg van budgetplafondafspraken	1 73%	1 79%	4 11%	
Onvoldoende budget als gevolg van vergoedingstarieven	2 38%	3 29%	2 19%	<i>Te weinig respondenten die aangeven dat inzetbaarheid lager is na overheveling</i>
Overgehevelde middelen lastiger voor te schrijven voor off-label indicaties	3 22%	2 42%	3 15%	
Voor bepaalde middelen geen contract met fabrikant afgesloten	4 13%	3 29%	1 48%	

Figuur 24 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de lagere inzetbaarheid van de overgehevelde geneesmiddelen opgetreden?³⁸

³⁸ Meerdere antwoorden mogelijk.

7 Kwaliteit van zorg

De minister sprak in 2013 de verwachting uit dat de overheveling zou leiden tot een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid van de behandeling. In dit hoofdstuk bespreken we de impact van de overheveling op de kwaliteit.

Het begrip ‘kwaliteit’ is in 2013 niet nader gedefinieerd door de minister. Wij definiëren kwaliteit in dit onderzoek als: het resultaat van de behandeling³⁹, patiëntveiligheid⁴⁰ en patiëntgerichtheid⁴¹. Er is geen nulmeting geweest van de kwaliteit van behandeling met de betreffende middelen vóór de overheveling (behalve voor de oncolytica die in 2015 overgeheveld zijn)⁴². Verscheidene Nederlandse kwaliteitsregistraties op aandoeningenniveau, meldingen van het Lareb en patiënttevredenheidsonderzoeken hadden een mogelijkheid kunnen bieden om meer inzicht te krijgen in een verandering van kwaliteit door de overheveling.

Omdat het in dit onderzoek niet mogelijk was om de impact van de overheveling te analyseren op basis van bestaande kwaliteitsgegevens over patiënten, hebben we hierover in de webenquête vragen gesteld. We stelden vragen over de drie aspecten van kwaliteit: resultaat van de behandeling, patiëntveiligheid en patiëntgerichtheid. Het antwoord op de vraag of de overheveling geleid heeft tot een hogere kwaliteit van de behandeling verschilt per aspect en per functiegroep⁴³. De hoofdconclusies staan samengevat in Figuur 25.

³⁹ Onder het resultaat van de behandeling verstaan wij: de klinische en door patiënten gerapporteerde uitkomsten van de behandeling.

⁴⁰ Onder patiëntveiligheid verstaan wij: het (nagenoeg) ontbreken van (de kans op) schade aan de patiënt ontstaan door het niet volgens de professionele standaard handelen van hulpverleners en/of door een tekortkoming van het zorgsysteem.

⁴¹ Onder patiëntgerichtheid verstaan wij: de mate waarin de behandeling gericht is op de unieke noden, wensen en waarden van de patiënt.

⁴² De nulmeting, uitgevoerd door Nivel in 2015, brengt de kwaliteit van de farmaceutische zorg rondom de levering van de in het begin 2015 overgeheveldde orale oncolytica in kaart. De nulmeting brengt niet het resultaat van de behandeling met de oncolytica in kaart voor de overheveling. De nulmeting richt zich voornamelijk op aspecten van patiëntgerichtheid en patiëntveiligheid (levering van geneesmiddelen, samenwerking tussen zorgverleners rondom geneesmiddelen, medicatiebewaking en farmaceutische patiëntenzorg). De resultaten zijn gebaseerd op schriftelijke vragenlijsten van patiënten van 3 poliklinische apotheken en 11 openbare apotheken en schriftelijke vragenlijsten onder poliklinisch en openbaar apothekers.

⁴³ Met functiegroep doelen we op de verschillende functies aan wie de vragen uit de enquête gesteld zijn, bijvoorbeeld medisch specialisten, openbare apothekers en poliklinisch apothekers.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
	MDL-artsen licht negatief			
	Dermatologen negatief			
Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers licht positief	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers neutraal
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers vrij negatief	Voorschrijvers vrij negatief
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief

Figuur 25 Schematische weergave van conclusies kwaliteitsaspecten op basis van resultaten webenquête

Hieronder bespreken we per kwaliteitsaspect de belangrijkste punten.

Resultaat van behandeling

Voor alle geneesmiddelengroepen geeft minder dan 10% van de voorschrijvers aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat het *resultaat van de behandeling*, voor patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen, is verslechterd. Een groter deel (15% tot een kwart) geeft aan dat het resultaat mogelijk verslechterd is door de overheveling.

Van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers zijn het vooral de dermatologen en in mindere mate de MDL-artsen die hun zorgen uiten. Zij geven aan dat ze geen of verminderde keuze hebben tussen geneesmiddelen bij het voorschrijven. Reumatologen geven aan dat de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling gering is. Voorschrijvers van fertiliteits-hormonen en groeihormoon noemen eveneens als reden voor een (mogelijk) verslechterd resultaat de verminderde keuzemogelijkheid. Van de voorschrijvers van oncolytica en in mindere mate van TNF-alfaremmers, die aangeven dat het resultaat (mogelijk) verslechterd is, geven de meeste voorschrijvers aan dat dit komt, doordat de behandeling van deze patiënten met deze middelen niet of later gestart wordt.

Patiëntveiligheid

Openbaar apothekers, voorschrijvers, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers antwoorden verschillend op de vraag of de *patiëntveiligheid* tijdens de behandeling is veranderd door de overheveling:

- Een kwart tot bijna 30% van de openbaar apothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid, tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica, is verslechterd. Voor de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon ligt het percentage iets lager. Openbaar apothekers geven als belangrijkste reden voor de verslechterde patiëntveiligheid aan dat de medicatiebewaking door de apotheker verslechterd is, vooral door slechte medicatieoverdracht tussen het ziekenhuis en de openbare apotheek.
- Ziekenhuis- en vooral poliklinisch apothekers zijn juist erg positief over de impact van de overheveling op de patiëntveiligheid, met name voor oncolytica en TNF-alfaremmers. Meer dan de helft van de poliklinisch apothekers en ruim één derde van de ziekenhuisapothekers geeft aan dat er sterke aanwijzingen zijn dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met oncolytica verbeterd is. Voor fertiliteitshormonen en het groeihormoon liggen de percentages iets lager. Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers geven als belangrijkste reden voor de hogere patiëntveiligheid een betere samenwerking in de keten en met name een verbeterde samenwerking met de voorschrijver.
- Het grootste deel van de voorschrijvers geeft aan dat de patiëntveiligheid tijdens de behandeling niet veranderd is door de overheveling. Voorschrijvers van oncolytica zijn het meest positief; 17% procent van de voorschrijvers van oncolytica geeft aan dat de veiligheid mogelijk verbeterd is en 3% zegt dat er sterke aanwijzingen zijn van verbeterde patiëntveiligheid door de overheveling⁴⁴.

Patiëntgerichtheid

Ook op de vraag of de overheveling geleid heeft tot een verandering in *patiëntgerichtheid* verschillen de antwoordpercentages per functiegroep:

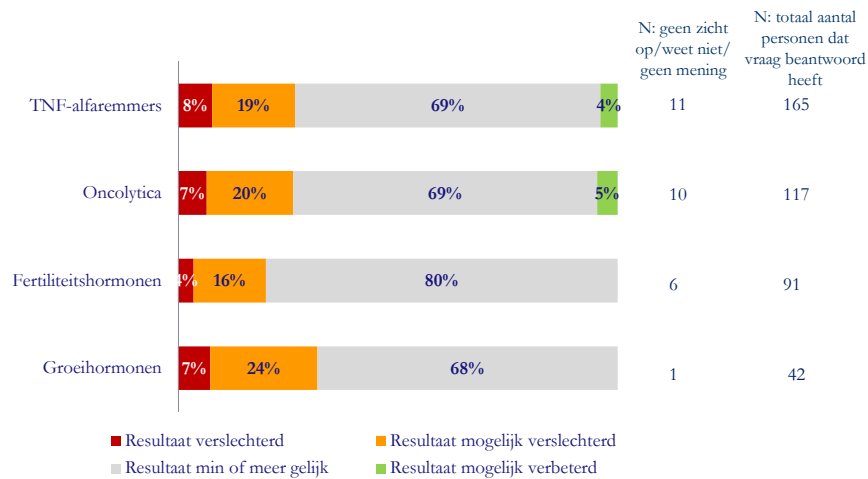
- Openbaar apothekers zijn erg negatief over de patiëntgerichtheid na de overheveling. Ongeveer 40% van de openbaar apothekers antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytica aanzienlijk verslechterd is. Zij noemen als belangrijkste reden de verslechterde terhandstelling. Net als bij de patiëntveiligheid, zijn openbaar apothekers iets minder negatief over de verslechterde patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met fertiliteitshormonen en groeihormoon.
- Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zijn erg positief over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid. Veertig tot vijfenvijftig procent van deze

⁴⁴ Tegelijkertijd zegt ruim 10% dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling.

apothekers geeft aan dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers en oncolytics aanzienlijk verbeterd is. De ziekenhuis- en poliklinisch apothekers zijn iets minder positief voor wat betreft de fertiliteitshormonen en groeihormoon. Als reden voor de verbeterde patiëntgerichtheid noemen ze vooral de verbeterde samenwerking in de keten en een verbeterde terhandstelling.

- Voor wat betreft de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid zijn voorschrijvers negatiever dan dat zij waren over de impact op de patiëntveiligheid. Bijna een kwart van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytics antwoordt dat de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling enigszins verslechterd is. Vijf tot bijna tien procent geeft aan dat de patiëntgerichtheid aanzienlijk verslechterd is. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon zijn negatiever. Net als openbaar apothekers noemen de voorschrijvers, die aangeven dat de patiëntgerichtheid verslechterd is, als belangrijkste reden hiervoor de verslechterde terhandstelling.
- Het oordeel van patiëntenorganisaties over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid verschilt sterk per geneesmiddelengroep. Patiëntvertegenwoordigers van gebruikers van TNF-alfaremmers geven aan dat patiënten kort na de overheveling veel hinder ondervonden, maar dat de patiëntgerichtheid de laatste jaren steeds verder verbeterd is ten opzichte van kort na de overheveling. De patiëntenorganisaties Leven met Kanker en Freya zijn overwegend neutraal. De patiëntenorganisaties voor gebruikers van groeihormoon geven aan dat de patiëntgerichtheid verslechterd is door de overheveling. De belangrijkste redenen die zij hiervoor noemen, zijn de sterk toegenomen reistijd voor patiënten en het omzetten van patiënten op de biosimilar van somatropine⁴⁵.

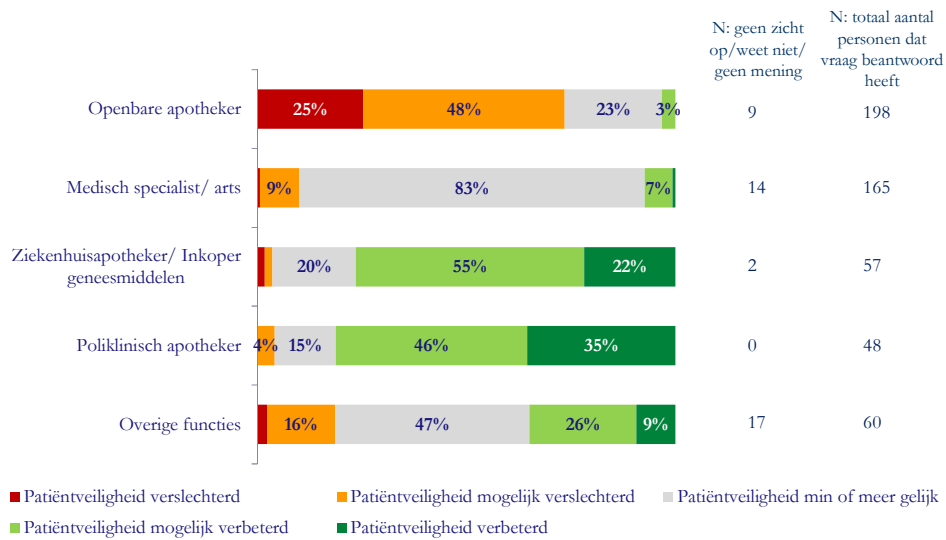
⁴⁵ Patiëntenorganisaties geven aan dat de biosimilar van somatropine in tegenstelling tot de originator Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is.



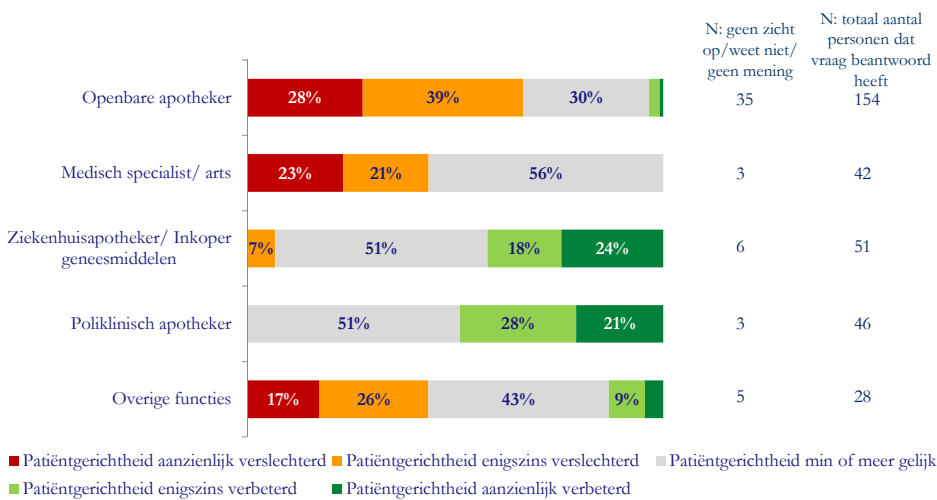
Figuur 26. Antwoordpercentages van voorschrijvers op vraag: Is het resultaat van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen veranderd door de overheveling?

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Keuzemogelijkheden geneesmiddel zijn afgenomen	1 63%	0%	1 65%	1 79%
Patiënten worden niet of later gestart op overgeheveld geneesmiddel	2 61%	1 79%	2 24%	7 17%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	3 27%	2 39%	3 18%	2 50%
Therapietrouw is afgenomen omdat manier van terhandstelling veranderd is	4 17%	0%	0%	3 38%

Figuur 27 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is het verslechterde resultaat van de behandeling opgetreden?



Figuur 28. Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntveiligheid tijdens de behandeling met TNF-alfaremmers veranderd door de overheveling?⁴⁶



Figuur 29 Antwoordpercentages op vraag: Is de patiëntgerichtheid tijdens de behandeling met groeihormoon veranderd door de overheveling?⁴⁷

⁴⁶ Overige functies: Inkoper bij een zorgverzekeraar, werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk ...'

⁴⁷ Overige functies: Werkzaam bij een patiëntenorganisatie, werkzaam bij een geneesmiddelenfabrikant en 'anders, namelijk...'

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormonen
Terhandstelling is minder op noden/ wensen van patiënt afgestemd	1 67%	1 69%	1 56%	1 76%
Voorgescreven geneesmiddel is minder op noden van patiënt afgestemd	2 33%	3 11%	2 27%	3 29%
Informatievoorziening en voorlichting aan patiënt is verslechterd	3 21%	4 6%	4 5%	4 12%
Samenwerking in keten tussen arts, apotheker, fabrikant en leverancier is verslechterd	4 17%	2 22%	3 10%	2 35%

Figuur 30. Percentage voorschrijvers dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verslechterde patiëntgerichtheid opgetreden?

8 Doelmatigheid van zorg

In 2013 gaf de minister aan dat zij verwachtte dat de overheveling zou leiden tot een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid van de behandeling. De impact van de overheveling op de kwaliteit van de behandeling staat beschreven in hoofdstuk 7. In dit hoofdstuk bespreken we de impact van de overheveling op de doelmatigheid.

Het begrip ‘doelmatigheid’ is in 2013 niet nader gedefinieerd door de minister. Wij definiëren doelmatigheid in deze rapportage als de kosten van de behandeling met de overgehevelde geneesmiddelen per toegenomen of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling. Eerst brengen we in kaart of de overheveling voor een geneesmiddelengroep heeft geleid tot een verandering in kosten. Als we een verandering observeren, dan relateren we deze verandering aan de toe- of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling.

We baseren de kosten van de geneesmiddelen op declaratiegegevens van 2010 tot en met 2013. De gedeclareerde kosten betreffen niet de werkelijke kosten betaald aan de fabrikant. Eventuele door het ziekenhuis onderhandelde kortingen maken geen deel uit van dit hoofdstuk over doelmatigheid⁴⁸. Geobserveerde veranderingen in gedeclareerde kosten per gebruiker koppelen we vervolgens aan resultaten uit de webenquête en de discussies tijdens de expertbijeenkomsten en interviews. In de webenquête hebben we vragen gesteld over de impact van de overheveling op de duur van de behandeling, de dosering van het geneesmiddel en de spillage⁴⁹. De kosten

⁴⁸ In hoofdstuk 5 is de impact van de overheveling op de werkelijk betaalde prijzen aan de geneesmiddelenfabrikant aan de orde gekomen; uit resultaten van de webenquête volgt dat de overheveling heeft geleid tot lagere werkelijk betaalde prijzen, met name voor TNF-alfaremmers, fertiliteits-hormonen en groeihormoon.

⁴⁹ Onder spillage verstaan wij de verspilling van het geneesmiddel tijdens de distributie, het bewaren en/of de toediening van het geneesmiddel.

van de behandeling betreffen niet alleen de kosten van het geneesmiddel zelf, maar ook de administratieve lasten en handelingskosten daaromheen. We hebben de verandering in deze kosten in dit onderzoek niet kunnen kwantificeren. Wel hebben we hierover vragen gesteld in de webenquête.

De toegenomen of afgenomen gezondheidswinst baseren wij op de antwoorden die geënquêteerden hebben gegeven op vragen over kwaliteit in de webenquête. Een verandering in de gezondheidswinst betreft met name een verandering in de kwaliteitsaspecten ‘resultaat van de behandeling’ en ‘patiëntveiligheid’.

Op basis van de analyses in dit hoofdstuk trekken we voorzichtige conclusies over doelmatigheid per geneesmiddelengroep⁵⁰.

TNF-alfaremmers

De doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers, voorgeschreven door reumatologen, lijkt licht verbeterd door de overheveling. Dit geldt niet voor TNF-alfaremmers die voorgeschreven worden door dermatologen en MDL-artsen. Voor deze aandoeningen lijkt de doelmatigheid min of meer gelijk na de overheveling.

De gedeclareerde kosten van TNF-alfaremmers per gebruiker dalen in het jaar van de overheveling (2012) met 5% en in 2013 met 2%. De daling van de kosten per gebruiker in 2012 is met name het gevolg van een afname van het gedeclareerde volume per gebruiker. Ook uit de antwoorden op de vragen van de webenquête (ingevuld in de zomer van 2015) blijkt dat het gedeclareerde volume per patiënt waarschijnlijk lager ligt na de overheveling. In de enquête geeft 20% van de reumatologen aan dat de overheveling heeft geleid tot een afname van de *duur* van de behandeling en geeft 30% aan dat de overheveling geleid heeft tot een lagere *dosering*. Bijna 40% van de reumatologen antwoordt dat de overheveling heeft geleid tot minder *spillage* van TNF-alfaremmers.

Voor reumatologische aandoeningen lijkt de lichte daling in gedeclareerde kosten gepaard te gaan met een min of meer gelijke kwaliteit. Reumatologen geven aan dat de impact van de overheveling op het resultaat van de behandeling en de patiëntveiligheid gering is. Daarnaast laten publicaties over de resultaten van start-stop en doseringsstudies gelijke of verbeterde resultaten van de behandeling zien.⁵¹

⁵⁰ De doelmatigheid van het inkoopproces van de geneesmiddelen komt niet aan de orde in dit hoofdstuk. De impact van de overheveling op de geneesmiddelenprijzen hebben we besproken in hoofdstuk 5.

⁵¹ Uit eerste resultaten van de landelijke POEET studie blijkt dat een deel van de patiënten met reumatoïde artritis de behandeling met TNF-alfaremmers kan afbouwen of stoppen. Uit doseringsstudies onder kleinere patiëntpopulaties blijkt dat bij circa de helft van de patiënten die TNF-alfaremmers gebruiken de dosering met gemiddeld de helft verlaagd kan worden. Doordat het gebruik van TNF-alfaremmers vaak gepaard gaat met bijwerkingen kan een verlaging in de dosering en/of duur leiden tot een hogere kwaliteit van leven en tot een verlaging van kosten. De onderzoekers geven wel aan

We lijken de conclusie die we trekken over de licht toegenomen doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers voor reumatologische aandoeningen niet te kunnen trekken voor dermatologische en MDL-aandoeningen:

- Ook voor gebruikers met een dermatologische aandoening lijken de kosten per gebruiker iets te zijn afgenomen. Een kwart van de dermatologen geeft in de webenquête aan dat de overheveling heeft geleid tot een afname van de *duur* van de behandeling. Daarnaast geeft 20% aan dat de overheveling heeft geleid tot minder *spillage*. Tegenover deze iets geringere kosten, staat echter volgens bijna een kwart van de dermatologen een verslechterd resultaat van de behandeling.
- Voor MDL-aandoeningen wijzen de resultaten van de webenquête op min of meer gelijke kosten per patiënt vóór de overheveling ten opzichte van na de overheveling. Omdat we geen verandering in de kosten per gebruiker observeren, herhalen we voor MDL-aandoeningen niet de conclusies voor de kwaliteit.

Oncolytica

We kunnen geen uitspraken doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling met oncolytica die in 2013 overgeheveld zijn.

Voor oncolytica waren geen betrouwbare gegevens beschikbaar over het gedeclareerde volume per patiënt na de overheveling (2013). Daarnaast speelde dat in 2013 een aantal nieuwe oncolytica zijn overgeheveld die door hun ‘uptake’ zorgen voor een grote kostenstijging over de afgelopen jaren. Deze toename in kosten zegt echter niets over een verandering in doelmatigheid.

Op de vraag in de webenquête over *spillage* geeft 15% aan dat er minder spillage optreedt door de overheveling. Dit zou kunnen betekenen dat er een lichte afname is van de kosten per gebruiker. Tegelijkertijd geeft meer dan de helft van de voorschrijvers van oncolytica aan dat de administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling aanzienlijk hoger zijn. Tijdens de expertbijeenkomst bleek dat de add-on declaratietitels voor oude goedkope oncolytica overgeheveld in 2015 zorgen voor hoge administratieve lasten.

Omdat we voor de oncolytica geen conclusies kunnen trekken over een verandering in de kosten per gebruiker, herhalen we hier niet de conclusies op de kwaliteitsaspecten ‘resultaat van de behandeling’ en ‘patiëntveiligheid’.

dat de ‘tight control’-strategie goed moet worden toegepast, aangezien de ziekteactiviteit toe kan nemen door een verlaging in de dosering. Ook is het effect van dosisverlaging alleen over een periode van 12 tot 18 maanden onderzocht.

Fertiliteitshormonen

De doelmatigheid van het gebruik van fertiliteitshormonen lijkt in de jaren vóór de overheveling verbeterd. Deze verbeterde doelmatigheid is waarschijnlijk vooral het resultaat van de afspraken over bezuinigingsmaatregelen in de sector eind 2012. Over de doelmatigheid na de overheveling kunnen we onvoldoende uitspraken doen.

Voor fertiliteitshormonen was ten tijde van de analyse geen informatie over gedeclareerde kosten na de overheveling beschikbaar (overheveling was in 2014). We hebben voor de fertiliteitshormonen wel gekeken naar het kostenverloop vóór de overheveling, omdat de bezuinigingsmaatregelen die op 1 januari 2014 van kracht gingen al eind 2012 bekend waren.

We observeren dat de kosten voor de vier ‘grootste’ fertiliteitshormonen⁵² vóór de overheveling afnemen vanaf 2010, met een afname van 18% in 2013. De afname van kosten is met name het gevolg van een verschuiving in voorschrijfvolumes van de duurdere recombinante producten naar de goedkopere urinaire producten. We hebben geen gegevens geanalyseerd over de impact op de kwaliteit van zorg van het toegenomen gebruik van urinaire producten.

Tijdens de expertbijeenkomsten gaven de deelnemers aan dat de lagere gemiddelde prijs voor fertiliteitshormonen zich naar verwachting voortzet in 2014 en 2015⁵³. Bijna 40% van de medisch specialisten en fertiliteitsartsen gaf daarnaast in de webenquête aan dat er minder *spillage* optreedt door de overheveling. De redenen die genoemd zijn voor de verminderde *spillage* zijn dat de afleverhoeveelheid voor de patiënt is afgenomen en dat de terhandstelling van de fertiliteitshormonen heeft geleid tot een efficiënter gebruik van de geneesmiddelen.

Omdat we geen conclusies kunnen trekken over een verandering in de kosten van de fertiliteitshormonen per gebruiker ná de overheveling, herhalen we hier niet de impact van de overheveling op de kwaliteit van de behandeling met fertiliteitshormonen.

Groeihormoon

Voor groeihormoon blijkt het lastig om uitspraken te doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling, omdat de declaratiegegevens van 2013 niet vergelijkbaar zijn met de gegevens van de jaren daarvoor.

De gedeclareerde kosten voor groeihormoon zijn in het jaar van de overheveling (2013) met bijna 20% gedaald. De gedeclareerde kosten in 2013 zijn echter onvolledig, omdat wij alleen de gedeclareerde *geneesmiddelen*kosten hebben geanalyseerd. Vóór de overheveling lijkt een groter

⁵² Het betreft follitropine alfa en beta, menopauzagonadotrofine en urofollitropine. Ruim 85% van de totale kosten van de overgehevelde fertiliteitshormonen in 2013 betreft kosten van deze vier fertiliteitshormonen.

⁵³ De experts gaven aan dat voorschrijvers ná de overheveling juist weer meer recombinanten zijn gaan voorschrijven. Ze legden uit dat ziekenhuizen voor deze recombinanten een prijs betalen die vergelijkbaar is met de prijs voor urinaire producten.

deel van de kosten voor de hulpmiddelen voor toediening van het groeihormoon te zijn opgenomen in de geneesmiddelenkosten dan na de overheveling. De daling in de totale kosten van groeihormoon is vooral het gevolg van een daling in de gemiddelde kosten van groeihormoon⁵⁴. Door onvolledige gedeclareerde kosten in 2013 weten we niet op welke manier we deze daling kunnen interpreteren. Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek wel dat medisch specialisten na de overheveling vaker de biosimilar van somatropine voorschrijven voor nieuwe gebruikers⁵⁵. Het meer inzetten van de biosimilar van somatropine leidt waarschijnlijk tot kostenbesparingen.

Aan de andere kant lijken de declaratiegegevens te wijzen op meer *spillage* na de overheveling. Het gedeclareerde volume van groeihormoon per gebruiker stijgt met 10% in het jaar van de overheveling. Zes procent van de voorschrijvers gaf in de webenquête aan dat de spillage van groeihormoon is toegenomen door de overheveling⁵⁶. Deelnemers aan de expertbijeenkomst over groeihormoon suggereerden dat voor volwassenen wellicht meer (te) grote verpakkingshoeveelheden verstrekt worden.

Daarnaast geeft ruim de helft van de voorschrijvers van groeihormoon aan dat de administratieve lasten en handelingskosten aanzienlijk zijn toegenomen door de overheveling. Medisch specialisten geven aan dat zij door de overheveling aanzienlijk meer tijd in de spreekkamer besteden met patiënten behandeld met groeihormoon.

Kosten proces van medicatiebewaking

Uit onze webenquête blijkt dat het merendeel van de apothekers en voorschrijvers vindt dat vooral de handelingskosten van het proces van medicatiebewaking zijn toegenomen door de overheveling. Deze kosten spelen voor alle geneesmiddelengroepen, maar hebben we in dit onderzoek niet kunnen kwantificeren.

De handelingskosten zijn hoog voor de medicatiebewaking, omdat de medicatieoverdracht regelmatig stroef verloopt. Slecht op elkaar aansluitende ICT-systemen maken een zorgvuldige medicatieoverdracht lastig. Daarnaast geven niet alle patiënten de poliklinisch én openbare apotheker expliciet toestemming om informatie te delen ('opt-in').

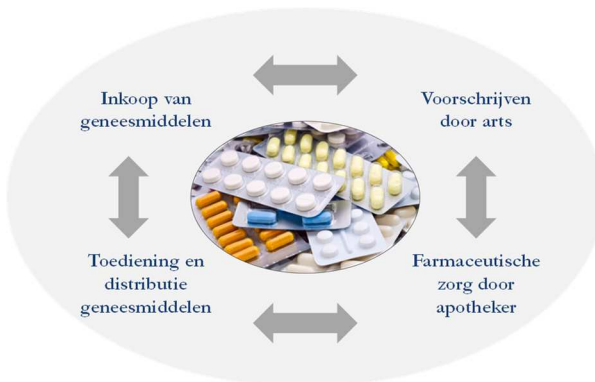
⁵⁴ Het aantal gebruikers van groeihormoon is redelijk stabiel.

⁵⁵ Voorschrijvers van groeihormoon gaven aan dat een andere belangrijke oorzaak van het vaker voorschrijven van de biosimilar van somatropine is dat de biosimilar sinds 2012 in de richtlijn voor groeihormoonbehandeling bij kinderen opgenomen is.

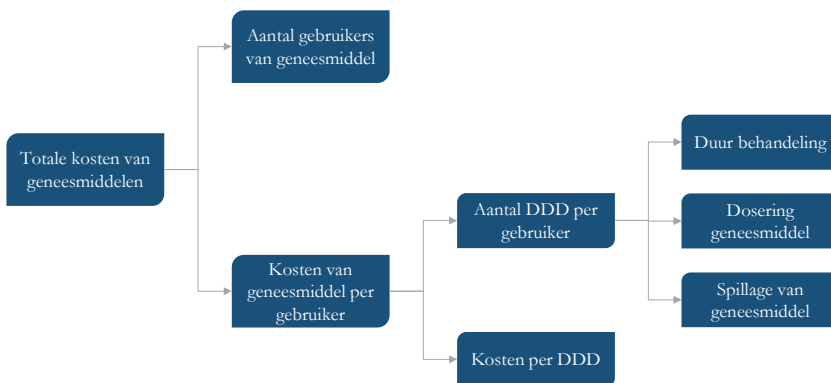
⁵⁶ De overige voorschrijvers gaven aan dat de spillage min of meer gelijk is gebleven.



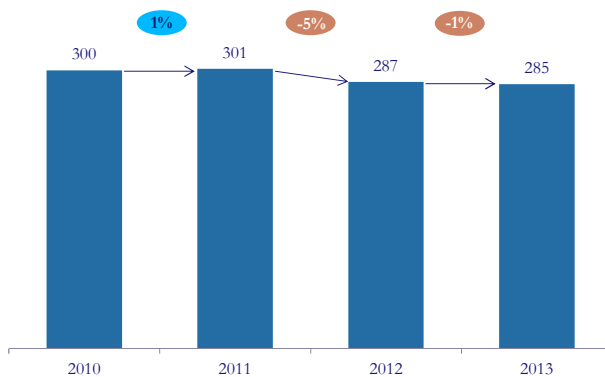
Figuur 31 Schematische weergave van definitie doelmatigheid



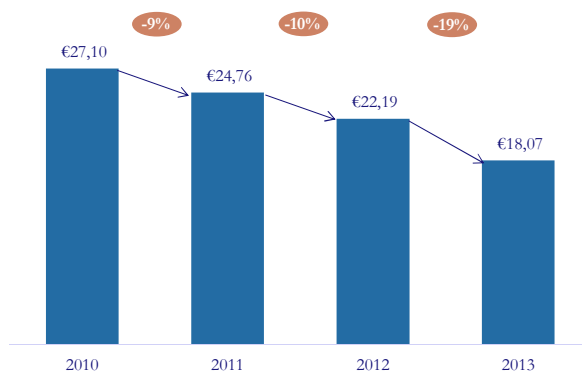
Figuur 32 Schematische weergave van proces behandeling geneesmiddelen



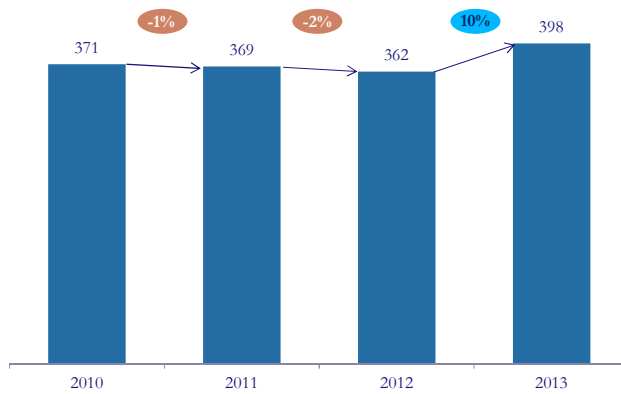
Figuur 33 Uitsplitsing van totale kosten geneesmiddelen naar aantal, volume en prijs



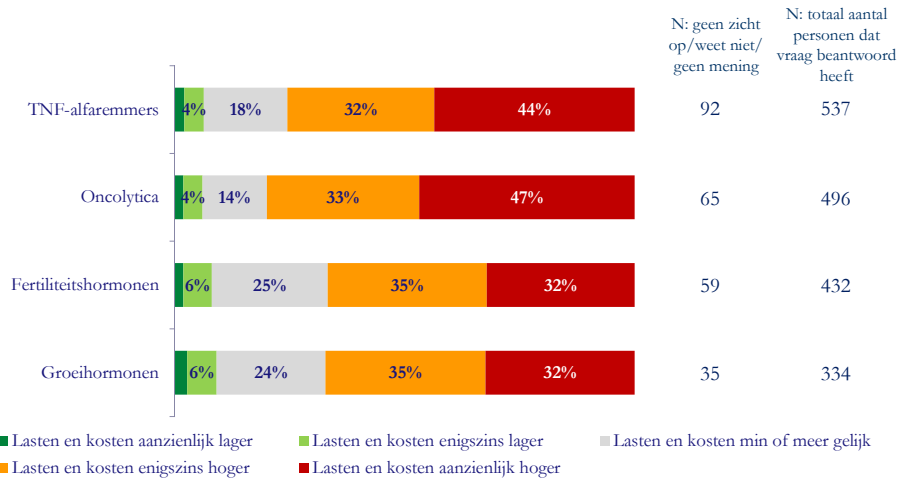
Figuur 34 DDD per gebruiker van subcutane TNF-alfaremmers en 2 biologics



Figuur 35 Gedeclearde kosten per DDD van vier 'grootste' fertiliteitshormonen in jaren vóór overheveling, in € per DDD



Figuur 36 DDD per gebruiker groeihormoon (somatropine)



Figuur 37 Antwoordpercentages op vraag: Heeft de overheveling voor uw organisatie geleid tot een verandering in de administratieve lasten en handlingskosten?

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groei-hormoon
Proces van medicatiebewaking	① 59%	① 58%	① 55%	② 53%
Terhandstelling van geneesmiddelen	② 57%	② 51%	② 51%	① 54%
Samenwerking in keten kosten meer tijd	③ 54%	③ 51%	③ 48%	④ 48%
Proces van declaratie van geneesmiddelen	④ 45%	④ 39%	④ 45%	③ 51%

Figuur 38 Percentage respondenten dat reden heeft geantwoord op vraag: Waardoor is de verhoging van de administratieve lasten en handelingskosten voor uw organisatie ontstaan?⁵⁷

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
	MDL-artsen licht negatief			
	Dermatologen negatief			
Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers licht positief	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers neutraal
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief

Figuur 39 Schematische weergave van conclusies kwaliteitsaspecten resultaat behandeling en patiëntveiligheid op basis van resultaten webenquête

9 Conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk beschrijven we de conclusies die volgen uit de eerdere hoofdstukken en formuleren we aanbevelingen.

9.1 Conclusies

Er zijn drie hoofdconclusies:

- Het bleek lastig om de impact van de overheveling te evalueren.

⁵⁷ Meerdere antwoorden mogelijk.

- De doelstelling van de overheveling met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen is grotendeels behaald, de overige doelstellingen zijn ten dele behaald. Aan de randvoorwaarde is niet geheel voldaan.
- Doelstellingen van de overheveling zijn voor bepaald type geneesmiddelen beter haalbaar.

9.1.1 Lastig om impact overheveling te evalueren

Het bleek lastig om op objectieve wijze te evalueren of de doelstellingen van de overheveling – eenduidige aanspraak en bekostiging, lagere geneesmiddelenprijzen, hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid – zijn behaald en of de randvoorwaarde – de patiënt mag geen hinder ondervinden – is gehandhaafd. Dit heeft drie redenen:

- De overheveling staat niet op zichzelf.
- De doelstellingen van de overheveling zijn niet precies geformuleerd.
- Er zijn geen gegevensbronnen beschikbaar of aangewezen voor objectieve evaluatie.

We beschrijven de redenen hieronder.

Overheveling staat niet op zichzelf

Een probleem dat in zijn algemeenheid speelt bij het evalueren van systeem- en beleidsveranderingen is dat deze veranderingen meestal niet op zichzelf staan. Dit geldt eveneens voor de overheveling van specialistische geneesmiddelen naar het ziekenhuiskader. In hoofdstuk 2 beschrijven we vijf ontwikkelingen en veranderingen die tijdens de overheveling speelden en tijdens interviews en expertbijeenkomsten regelmatig aan de orde kwamen: de toename van dure specialistische geneesmiddelen, de concentratie van zorg, het onderhandelaarsresultaat MSZ en het macrobeheersinstrument, de nieuwe DOT-systematiek en de vaststelling van add-on geneesmiddelen en hun risicodragendheid voor verzekeraars. Naast deze bredere ontwikkelingen geldt voor de fertiliteitshormonen dat de overheveling tegelijk plaatsvond met diverse maatregelen om een bezuiniging van € 17,5 miljoen te realiseren op IVF-behandelingen.

Het feit dat de overheveling niet op zichzelf staat, maakt dat we voorzichtig dienen te zijn met de interpretatie van de analysesresultaten. Een geobserveerde verandering in de gedeclareerde kosten kan een gevolg zijn van de overheveling, maar kan ook het resultaat zijn van een andere ontwikkeling. Een gegeven antwoord op een vraag uit de webenquête kan gekleurd zijn door een andere verandering die door de respondent gerelateerd is aan de overheveling. Hierdoor kan vertekening ontstaan zijn. Om deze vertekening zo goed mogelijk te ondervangen, hebben wij

de resultaten uit de documentanalyse, de database analyse en de webenquête tijdens expertbijeenkomsten en interviews getoetst. Met de deelnemers hebben we gekeken hoe we de resultaten het beste kunnen interpreteren.

Doelstellingen niet precies gedefinieerd

Bij de aankondiging en de start van de overhevelingen zijn de doelstellingen niet helder gedefinieerd:

- De minister van VWS spreekt over een eenduidige regeling van aanspraak en bekostiging van specialistische geneesmiddelen⁵⁸. Uit de kamerbrieven blijkt niet precies wat is verstaan onder de term eenduidig en voor wie de aanspraak en bekostiging eenduidig dient te zijn: het ziekenhuis, de behandelaar, de patiënt?
- De minister van VWS verwacht dat zorgaanbieders door de overheveling lagere prijzen (via prijscompetitie) van deze dure geneesmiddelen kunnen realiseren⁵⁹. Het is niet duidelijk of hier alleen de prijzen relevant zijn die worden onderhandeld tussen de fabrikant en het ziekenhuis. Mogelijk is ook bedoeld op het verlagen van de geneesmiddelenkosten die ziekenhuizen declareren bij zorgverzekeraars.
- De minister van VWS voegt in 2013 een doelstelling toe, namelijk dat de overheveling dient te leiden tot 'een hogere kwaliteit c.q. doelmatigheid' van de behandeling met de specialistische geneesmiddelen. De begrippen kwaliteit en doelmatigheid worden in dit kader echter niet gedefinieerd.

In deze rapportage hebben wij zoveel mogelijk de doelstellingen nader gedefinieerd om te kunnen evalueren of zij behaald zijn.

Geen gegevensbronnen beschikbaar of aangewezen voor objectieve evaluatie

Om een robuuste evaluatie uit te kunnen voeren, dienen voorafgaand aan de beleidsverandering objectieve gegevensbronnen aangewezen te worden en een nulmeting te worden uitgevoerd. Dit is bij de overhevelingen van specialistische geneesmiddelen niet gebeurd:

- Gegevens over kortingen van fabrikanten op specialistische geneesmiddelen zijn niet transparant. Ziekenhuizen tekenen over het algemeen geheimhouding over de kortingen die zij bedingen bij fabrikanten. Dit is lastig te veranderen, omdat fabrikanten alleen onder de conditie van geheimhouding bereid zijn kortingen te geven.

⁵⁸ Bron: Minister van VWS, mei 2011

⁵⁹ Bron: Minister van VWS, mei 2011

- Er is geen nulmeting geweest van de kwaliteit van de behandeling met de specialistische middelen vóór de overhevelingen van 2012, 2013 en 2014⁶⁰. Ook zijn bij de start van deze overhevelingen geen gegevensbronnen aangewezen om de kwaliteit van de behandeling te meten en monitoren vanaf het moment van overheveling.
- Declaratiegegevens die inzicht kunnen bieden in een verandering van de kosten en daardoor van de doelmatigheid zijn na de overheveling later beschikbaar en bovendien minder volledig. Add-on declaraties worden minder volledig bijgehouden dan GVS-declaraties⁶¹. Zo zijn er voor oncolytica geen betrouwbare gegevens beschikbaar in 2013 over het gedeclareerde volume per patiënt. Omdat sommige ziekenhuizen add-on geneesmiddelen pas na het afsluiten van het DBC-zorgproduct declareren, is er pas 2 jaar na gebruik een volledig beeld van de add-on declaraties. Voor fertiliteitshormonen hebben we om die reden niet kunnen kijken naar gedeclareerde kosten na de overheveling (overheveling in 2014). Deze vertraging betekent overigens ook dat het erg lastig is voor ziekenhuizen om de kosten van deze specialistische geneesmiddelen te monitoren en voor zorgverzekeraars om de schadelast te bepalen.

9.1.2 Doelstellingen ten dele behaald

Op basis van de resultaten concluderen we dat één doelstelling van de overheveling (lagere geneesmiddelenprijzen) grotendeels behaald is en dat de drie overige doelstellingen slechts ten dele behaald zijn. Aan de geformuleerde randvoorwaarde is niet geheel voldaan.

De conclusies zijn gebaseerd op documentanalyse, database analyse, de webenquête, expertbijeenkomsten en interviews. Hoewel het antwoordpercentage op de webenquête hoog was voor alle respondentgroepen, kunnen wij niet uitsluiten dat resultaten gekleurd zijn. Ervaringen en meningen van personen die ervoor hebben gekozen om deel te nemen aan de enquête, bijeenkomsten en interviews, zijn niet per definitie representatief voor alle betrokkenen.

Aanspraak op en bekostiging van zorg eenduidiger? Antwoord: ja en nee

Op basis van documentanalyse is onderzocht in hoeverre de aanspraak op en bekostiging van zorg na de overheveling juridisch gezien éénduidiger is. Uit de documentanalyse blijkt dat de overheveling leidt tot meer eenduidigheid voor de behandelaar over *welke* aanspraak en *welke*

⁶⁰ In 2015 heeft Nivel een nulmeting uitgevoerd voor de overgehevelde oncolytica in 2015. De nulmeting brengt de kwaliteit van de farmaceutische zorg rondom de levering in kaart. De nulmeting brengt niet het resultaat van de behandeling met de oncolytica in kaart voor de overheveling. De resultaten van de nulmeting zijn gebaseerd op schriftelijke vragenlijsten van patiënten van 3 poliklinische apotheken en 11 openbare apotheken en schriftelijke vragenlijsten onder poliklinisch en openbaar apothekers.

⁶¹ Ziekenhuizen die aanneemsommen afspreken met zorgverzekeraars hoeven bijvoorbeeld minder precies te zijn in het declareren van add-on geneesmiddelen.

bekostigingssystematiek geldt, namelijk altijd de aanspraak op geneeskundige zorg en het kader medisch specialistische zorg.

Tegelijkertijd is het na de overheveling minder duidelijk voor de behandelaar *of* een geneesmiddel daadwerkelijk binnen de aanspraak op geneeskundige zorg valt, omdat daarover verschillend kan worden gedacht. Er kan discussie ontstaan over de vraag of een geneesmiddel valt binnen het open criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’. Dit geldt vooral voor de fertiliteitshormonen en in mindere mate voor de oncolytica en het groeihormoon.

Voor wat betreft de bekostiging constateren we daarnaast dat *declaratietitels* van genees- en hulpmiddelen en farmaceutische zorg na de overheveling minder eenduidig zijn: de overgehevelde fertiliteitshormonen die na de overheveling in een DBC-zorgproduct zijn opgenomen hebben geen specifieke declaratietitel meer, er is na de overheveling geen aparte declaratietitel meer voor farmaceutische patiëntenzorg en de declaratie van hulpmiddelen voor fertiliteits- en groeihormonen is niet altijd duidelijk na de overheveling. De hoofdconclusies staan samengevat in Figuur 40.

	TNF- alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits- hormonen	Groeihormoon
Aanspraak	Na overheveling eenduidiger dat geneesmiddelen altijd onder aanspraak ‘geneeskundige zorg’ vallen			
	Aanspraak vóór en ná gelijk	Aanspraak ná voor deel minder expliciet	Aanspraak ná voor merendeel minder expliciet	Aanspraak ná voor volwassenen minder expliciet
Bekostiging	Ná overheveling eenduidiger dat bekostigingssystematiek ziekenhuis altijd geldt			
	Ná bekostiging via add-ons	Ná bekostiging via add-ons	Ná helft opname in DBC, hulpmiddelen onduidelijk	Ná bekostiging hulpmiddelen onduidelijk
	Na overheveling bekostiging farmaceutische zorg onduidelijk			

Figuur 40 Schematische weergave van conclusies aanspraak en bekostiging vanuit juridisch perspectief op basis van documentanalyse

Uit bronnenonderzoek blijkt niet dat de overheveling heeft geleid tot uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ over geschillen die direct in relatie stonden met de overheveling. De overheveling heeft geleid tot meldingen bij de Stichting EGV, die EGV hoofdzakelijk beschrijvend en vrijwel niet gekwantificeerd publiceert. Het Landelijk Meldpunt Zorg registreert vanaf juli 2015 klachten over het niet voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen uit financieel oogpunt en heeft sindsdien één klacht ontvangen die daarmee verband houdt.

Lagere geneesmiddelenprijzen? Antwoord: ja, in mindere mate voor oncolytica

Werkelijk betaalde geneesmiddelenprijzen aan fabrikanten zijn niet publiek beschikbaar⁶². Uit onze webenquête blijkt dat ongeveer 80% van de respondenten die er zicht op hebben, aangeeft dat de overheveling heeft geleid tot enigszins of aanzienlijk lagere werkelijk aan de fabrikant betaalde prijzen voor TNF-alfaremmers, fertiliteitshormonen en groeihormoon. Voor de oncolytica ligt dit percentage lager (30%); oncolytica zijn vaak niet uitwisselbaar. Vóór de overheveling hadden openbaar apothekers weinig instrumenten om geneesmiddelen voor lagere prijzen in te kopen. 'Unieke leveranciers' realiseerden wel inkoopvoordeel in natura vóór de overheveling⁶³, maar ondervonden geen prikkels om de gerealiseerde inkoopkortingen door te vertalen naar lagere declaraties richting de zorgverzekeraar.

De geënquêteerden die hebben aangegeven dat de werkelijke prijzen zijn gedaald, geven aan dat dit het resultaat is van gezamenlijke inkoop met andere ziekenhuizen en actieve deelname van de voorschrijvend arts aan het inkoopproces. Uit interviews en expertbijeenkomsten blijkt dat veel ziekenhuizen formularia hebben ontwikkeld die als basis dienen voor de inkoop van de overgehevelde geneesmiddelen. Deze formularia zijn in de meeste ziekenhuizen ontwikkeld door ziekenhuisapothekers samen met voorschrijvers.

Heeft patiënt hinder ondervonden? Antwoord: ja, enige zorgen over toegankelijkheid

Uit de resultaten van onze webenquête blijkt dat er na de overheveling enige zorg bestaat over de toegankelijkheid van de overgehevelde specialistische geneesmiddelen. Recent verschenen rapporten van de NZa⁶⁴ en KWF Kankerbestrijding⁶⁵ beschrijven eveneens dat de toegankelijkheid van dure specialistische geneesmiddelen door toegenomen financiële druk op ziekenhuizen onder druk kan komen te staan. Ook uit meldingen die binnengekomen zijn bij Stichting EGV en de patiëntenorganisatie Nederlandse Hypofyse Stichting blijkt dat er na de overheveling enige zorgen bestaan over de toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen. Er zijn geen uitspraken van de rechter of de Geschillencommissie SKGZ bekend over geschillen rondom toegankelijkheid.

De overheveling leidt mogelijk tot verschillen in toegankelijkheid van de overgehevelde geneesmiddelen in Nederland, omdat formularia van geneesmiddelen, en daarmee samenhangende contractafspraken van ziekenhuizen met fabrikanten, kunnen verschillen.

⁶² Onder de werkelijk betaalde prijs verstaan we de prijs die betaald is na aftrek van alle mogelijke kortingen en andere in geld uit te drukken voordelen.

⁶³ Het gaat hier om de terhandstelling door bedrijven als ApotheekZorg en Red Swan.

⁶⁴ Bron: NZa, 29 juni 2015

⁶⁵ Bron: KWF Kankerbestrijding, juli 2015

Verschillen kunnen ook ontstaan, doordat afspraken tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars anders zijn, of door de financiële posities van ziekenhuizen⁶⁶.

Uit onze webenquête blijkt dat vooral dermatologen (71%) en in mindere mate MDL-artsen (29%) aangeven dat de inzetbaarheid⁶⁷ van de overgehevelde TNF-alfaremmers en vergelijkbare biologicals is afgenomen na de overheveling⁶⁸. Onder voorschrijvers van oncolytics geeft 21% aan dat de inzetbaarheid is afgenomen. Ongeveer 30% van de voorschrijvers van fertiliteitshormonen geeft dit eveneens aan. Voorschrijvers van groeihormoon geven met 10% het minst vaak aan dat de inzetbaarheid is afgenomen door de overheveling⁶⁹.

De belangrijkste reden die voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytics noemen voor de afgenomen inzetbaarheid is dat er onvoldoende budget is door budgetplafond afspraken met zorgverzekeraars. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen noemen het vaakst als reden dat er voor bepaalde middelen geen contract met de fabrikant is afgesloten.

Patiëntenorganisaties gaven tijdens de expertbijeenkomst en interviews aan de zorgen rondom de inzetbaarheid te delen. Ook geneesmiddelenfabrikanten gaven tijdens de expertbijeenkomst aan dat zij zich zorgen maken over de inzetbaarheid van dure, specialistische geneesmiddelen.

De verandering in kwaliteit, met name het kwaliteitsaspect 'patiëntgerichtheid', komt aan de orde onder de doelstelling 'hogere kwaliteit'.

Hogere kwaliteit? Antwoord: enigszins voor oncolytics, (enige) zorgen over andere geneesmiddelengroepen

Figuur 41 geeft schematisch de resultaten van onze webenquête weer op de vragen over de impact van de overheveling op de kwaliteit van zorg.

⁶⁶ Tijdens expertbijeenkomsten en interviews werd aangegeven dat er zonder de overheveling ook discussie over de betaalbaarheid van dure geneesmiddelen zou zijn ontstaan, maar dat deze discussie dan landelijk gevoerd zou zijn. De discussies vinden op dit moment veelal plaats binnen individuele ziekenhuizen of tussen individuele zorgverzekeraars en individuele ziekenhuizen.

⁶⁷ In de webenquête hebben we gevraagd naar de impact van de overheveling op de inzetbaarheid. Onder inzetbaarheid verstaan we in hoeverre de voorschrijver zich vrij of beperkt voelt om een geneesmiddel in te zetten.

⁶⁸ Negen procent van de reumatologen deelt deze mening.

⁶⁹ Dit percentage ligt lager dan het percentage voor de andere overgehevelde middelen, omdat bij groeihormoon een landelijke commissie beoordeelt of een kind met groeihormoon behandeld moet worden. Dit is niet veranderd door de overheveling.

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
	MDL-artsen licht negatief			
	Dermatologen negatief			
Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers licht positief	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers neutraal
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers vrij negatief	Voorschrijvers vrij negatief
	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief	Openbaar apothekers negatief
	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Zkh. en pol.kl. apothekers positief

Figuur 41 Schematische weergave van conclusies kwaliteitsaspecten op basis van resultaten webenquête (zomer 2015)

We bespreken hieronder de belangrijkste conclusies per kwaliteitsaspect.

Kwaliteitsaspect 1: Resultaat van behandeling

Onder voorschrijvers van TNF-alfaremmers zijn het vooral de dermatologen die hun zorgen uiten over het resultaat van de behandeling⁷⁰. Een deel van de dermatologen geeft aan dat ze na de overheveling geen of verminderde keuze hebben tussen TNF-alfaremmers bij het voorschrijven en dat daardoor het resultaat van de behandeling van patiënten met dermatologische aandoeningen is verslechterd⁷¹.

Kwaliteitsaspect 2: Patiëntveiligheid

Voorschrijvers van overgeheveld oncolytica neigen naar een verbeterde patiëntveiligheid door de overheveling: één vijfde zegt dat er sterke aanwijzingen zijn van verbeterde patiëntveiligheid of dat de veiligheid mogelijk verbeterd is⁷². Ook de patiëntenorganisatie Leven met Kanker geeft aan dat de patiëntveiligheid waarschijnlijk verbeterd is door de overheveling. Voorschrijvers van oncolytica die aangeven dat de patiëntveiligheid verbeterd is, geven aan dat dit het resultaat is van verbeterde samenwerking in de keten, met name de betere samenwerking met de

⁷⁰ 23% zegt dat er sterke aanwijzingen zijn dat het resultaat van de behandeling verslechterd is door de overheveling en nog eens 27% zegt dat het resultaat mogelijk verslechterd is.

⁷¹ Tijdens de expertbijeenkomst en interviews blijkt dat in veel ziekenhuizen reumatologen leidend zijn geweest in het bepalen van een formularium, of voorkeursmiddelen binnen de TNF-alfaremmers. Dit kan ertoe leiden dat dermatologen de TNF-alfaremmers die voor hun patiënten het meest geschikt is niet meer kunnen voorschrijven.

⁷² Aan de andere kant geeft ruim 10% aan dat de patiëntveiligheid mogelijk verslechterd is door de overheveling.

ziekenhuisapotheker. Tijdens de expertbijeenkomst gaven voorschrijvers van oncolytics aan dat ziekenhuisapothekers over het algemeen veel affiniteit hebben met oncolytics.

Apothekers verschillen van mening over de impact van de overheveling op de patiëntveiligheid. Voor alle geneesmiddelengroepen geeft het merendeel van de openbaar apothekers aan dat de patiëntveiligheid (mogelijk) verslechterd is, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers antwoorden juist overwegend dat de patiëntveiligheid (mogelijk) verbeterd is. Een belangrijke oorzaak van dit verschil is dat het medicatiedossier van openbare apothekers minder volledig is na de overheveling, terwijl het medicatiedossier van ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist meer informatie bevat na de overheveling.

Kwaliteitsaspect 3: Patiëntgerichtheid

Voor alle geneesmiddelengroepen geeft een deel van de voorschrijvers aan dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is door de overheveling. Ongeveer 30% van de voorschrijvers van TNF-alfaremmers en oncolytics antwoordt dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is door de overheveling. Voorschrijvers van fertiliteitshormonen en groeihormoon zijn negatiever; circa 45% van de voorschrijvers geeft aan dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is. De voorschrijvers geven allen als reden dat de terhandstelling minder op de wensen en noden van de patiënt gericht is⁷³. Zorgverzekeraars en sommige voorschrijvers zijn overigens van mening dat het serviceniveau van de terhandstelling van TNF-alfaremmers en groeihormoon vóór de overheveling uitzonderlijk hoog was.

Het oordeel van patiëntenorganisaties over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid verschilt tussen geneesmiddelengroepen. Vertegenwoordigers van gebruikers van TNF-alfaremmers geven aan dat de patiëntgerichtheid de laatste jaren verbeterd is na een periode van veel hinder direct na de overheveling. De patiëntenorganisaties voor gebruikers van oncolytics en fertiliteitshormonen zijn overwegend neutraal. Patiëntenorganisaties voor gebruikers van groeihormoon geven aan dat de patiëntgerichtheid verslechterd is door de overheveling, voornamelijk door de toegenomen reistijd voor patiënten en het omzetten van patiënten op de biosimilar van somatropine⁷⁴.

Apothekers verschillen van mening over de impact van de overheveling op de patiëntgerichtheid. Openbaar apothekers geven over het algemeen aan dat de patiëntgerichtheid enigszins of aanzienlijk verslechterd is, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers juist dat deze enigszins of aanzienlijk verbeterd is. Openbaar apothekers noemen als belangrijkste reden een verslechterde

⁷³ Bijvoorbeeld: de reistijd naar het ziekenhuis, de toegenomen reiskosten voor de patiënt, de lange wachttijd bij de poliklinische apotheek, de beschikbaarheid van de geneesmiddelen bij de poliklinische apotheek.

⁷⁴ Patiëntenorganisaties en voorschrijvers geven aan dat de biosimilar van somatropine in tegenstelling tot de specialité Norditropin FlexPro gekoeld bewaard moet worden en dat de injectiepen voor de toediening van de biosimilar minder patiëntvriendelijk is.

terhandstelling, ziekenhuis- en poliklinisch apothekers een betere samenwerking in de keten en een verbeterde terhandstelling.

Tijdens de expertbijeenkomsten bleek dat er grote variatie bestaat tussen ziekenhuizen wat betreft de patiëntgerichtheid tijdens de terhandstelling.

Hogere doelmatigheid? Antwoord: enigszins voor TNF-alfaremmers en fertiliteitshormonen, onduidelijk voor oncolytica en groeihormoon

We beschrijven per geneesmiddelengroep of de overheveling geleid heeft tot een verandering in de doelmatigheid van de behandeling. We hebben eerst in kaart gebracht of de overheveling voor een geneesmiddelengroep heeft geleid tot een verandering in kosten. Als we een verandering observeerden, dan hebben we deze verandering gerelateerd aan de toe- of afgenomen gezondheidswinst door de overheveling. Ten slotte noemen we in het kader van de doelmatigheid expliciet de kosten van het proces van medicatiebewaking. Deze gelden voor alle geneesmiddelengroepen.

TNF-alfaremmers

De doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers, voorgeschreven door reumatologen, lijkt licht verbeterd sinds de overheveling. Het gebruikte *volume* per patiënt is licht afgenomen door de overheveling. Voor een deel van de patiënten met een reumatologische aandoening is de *duur* van de behandeling afgenomen en een deel van de patiënten gebruikt een lagere *dosering*. Daarnaast geeft 40% van de reumatologen aan dat de overheveling geleid heeft tot minder *spillage*. De lichte daling in kosten per gebruiker lijkt gepaard te gaan met een min of meer gelijke kwaliteit van de behandeling.

We lijken niet dezelfde conclusie over doelmatigheid van het gebruik van TNF-alfaremmers te kunnen trekken voor dermatologische en MDL-aandoeningen. Ook voor gebruikers met een dermatologische aandoening lijken de kosten per gebruiker iets te zijn afgenomen. Tegenover deze iets geringere kosten, staat echter volgens bijna een kwart van de dermatologen een verslechterd resultaat van de behandeling. Voor MDL-aandoeningen wijzen de resultaten van de webenquête op min of meer gelijke kosten per patiënt vóór de overheveling ten opzichte van na de overheveling.

Oncolytica

We kunnen geen uitspraken doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling met oncolytica die in 2013 overgeheveld zijn. Voor oncolytica waren geen betrouwbare gegevens beschikbaar over het gedeclareerde volume per patiënt na de overheveling

(2013). Daarnaast speelde dat in 2013 een aantal nieuwe oncolytica zijn overgeheveld die door hun ‘uptake’ zorgen voor een grote kostenstijging over de afgelopen jaren.

Op de vraag in de webenquête over *spillage* geeft 15% aan dat er minder *spillage* optreedt door de overheveling. Tegelijkertijd geeft meer dan de helft van de voorschrijvers van oncolytica aan dat de administratieve lasten en handelingskosten door de overheveling aanzienlijk hoger zijn, met name door hoge administratieve lasten door add-on declaratietitels voor oude goedkope oncolytica overgeheveld in 2015.

Fertiliteitshormonen

De doelmatigheid van het gebruik van fertiliteitshormonen lijkt in de jaren vóór de overheveling al verbeterd te zijn⁷⁵. De verbeterde doelmatigheid vóór de overheveling is het gevolg van een verschuiving in het gebruik van de duurdere recombinanten naar de goedkopere urinaire producten. Dit was één van de bezuinigingsmaatregelen, waarover de sector eind 2012 afspraken maakte.

Over de doelmatigheid na de overheveling kunnen we onvoldoende uitspraken doen, doordat er geen declaratiegegevens voor 2014 beschikbaar zijn. In de webenquête gaf wel bijna 40% van de medisch specialisten en fertiliteitsartsen aan dat er minder *spillage* optreedt door de overheveling.

Groeihormoon

Voor groeihormoon blijkt het lastig om uitspraken te doen over de impact van de overheveling op de doelmatigheid van de behandeling, omdat de geanalyseerde declaratiegegevens in 2013 niet vergelijkbaar zijn met de gegevens in de jaren daarvoor.

Tijdens expertbijeenkomsten en interviews bleek wel dat medisch specialisten na de overheveling vaker de biosimilar van somatropine voorschrijven voor nieuwe gebruikers⁷⁶. Dit leidt waarschijnlijk tot kostenbesparingen. Aan de andere kant lijken de declaratiegegevens te wijzen op meer *spillage* na de overheveling. Daarnaast geeft ruim de helft van de voorschrijvers van groeihormoon aan dat de administratieve lasten en handelingskosten aanzienlijk zijn toegenomen door de overheveling, vooral doordat zij aanzienlijk meer tijd in de spreekkamer besteden door de overheveling.

Kosten proces medicatiebewaking

⁷⁵ We gebruiken bewust het woord ‘lijkt’. We observeren weliswaar een daling in kosten per DDD, maar we hebben geen gegevens over op welke manier dit de kwaliteit van de behandeling mogelijk heeft beïnvloed.

⁷⁶ Voorschrijvers van groeihormoon geven aan dat een andere belangrijke oorzaak van het vaker voorschrijven van de biosimilar van somatropine is dat de biosimilar sinds 2012 in de richtlijn voor groeihormoonbehandeling bij kinderen opgenomen is.

Uit onze webenquête blijkt dat het merendeel van de apothekers en voorschrijvers vindt dat de handelingskosten van het proces van medicatiebewaking zijn toegenomen door de overheveling. Deze kosten spelen voor alle geneesmiddelengroepen, maar hebben we in dit onderzoek niet kunnen kwantificeren.

De handelingskosten zijn hoog voor de medicatiebewaking, omdat de medicatieoverdracht regelmatig stroef verloopt. Slecht op elkaar aansluitende ICT-systemen maken een zorgvuldige medicatieoverdracht lastig. Daarnaast geven niet alle patiënten de poliklinisch én openbare apotheker expliciet toestemming om informatie te delen ('opt-in').

9.1.3 Doelstellingen overheveling voor bepaald type geneesmiddelen beter haalbaar

De minister stelde bij de aankondiging en start van de overheveling verschillende doelen. Figuur 42 toont per geneesmiddelengroep schematisch de conclusies per doelstelling van de overheveling. Deze conclusies zijn voornamelijk gebaseerd op resultaten van de webenquête (geneesmiddelenprijzen, inzetbaarheid, kwaliteit en doelmatigheid) die zijn gevalideerd tijdens expertbijeenkomsten en daarnaast op resultaten van de documentanalyse (aanspraak en bekostiging) en declaratiegegevens (doelmatigheid).

	TNF-alfaremmers	Oncolytica	Fertiliteits-hormonen	Groeihormoon
Aanspraak	Na overheveling eenduidiger dat geneesmiddelen altijd onder aanspraak 'geneeskundige zorg' vallen			
	Aanspraak vóór en ná gelijk	Aanspraak ná voor deel minder expliciet	Aanspraak ná voor merendeel minder expliciet	Aanspraak ná voor volwassenen minder expliciet
Bekostiging	Na overheveling eenduidiger dat bekostigingssystematiek ziekenhuis altijd geldt			
	Ná bekostiging via add-ons	Ná bekostiging via add-ons	Ná helft opname in DBC, hulpmiddelen onduidelijk	Ná bekostiging hulpmiddelen onduidelijk
	Na overheveling bekostiging farmaceutische zorg onduidelijk			
Geneesmiddelen-prijzen	Lagere prijzen aan fabrikant door overheveling	In sommige gevallen iets lagere prijzen	Lagere prijzen aan fabrikant door overheveling	Lagere prijzen aan fabrikant door overheveling
Toegankelijkheid: gemeten als inzetbaarheid	10% reumatologen: lager door overheveling 30% MDL-artsen: lager 70% dermatologen: lager	20% voorschrijvers: lager door overheveling	30% voorschrijvers: lager door overheveling	10% voorschrijvers: lager door overheveling
Kwaliteit: Resultaat van behandeling	Reumatologen neutraal MDL-artsen licht negatief Dermatologen negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief
Kwaliteit: Patiënt-veiligheid	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers licht positief	Voorschrijvers neutraal	Voorschrijvers neutraal
	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Kwaliteit: Patiënt-gerichtheid	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers licht negatief	Voorschrijvers vrij negatief	Voorschrijvers vrij negatief
	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief	Openbaar apothekers negatief Zkh. en pol.kl. apothekers positief
Doelmatigheid	Reumatologie: lichte verbetering MDL en dermatologie: geen uitspraken mogelijk	Niet mogelijk om uitspraken over te doen	Lijkt verbeterd vóór overheveling, waarschijnlijk door afspraken sector	Niet mogelijk om uitspraken over te doen

Figuur 42 Schematische weergave van conclusie per doelstelling gebaseerd op resultaten webenquête (geneesmiddelenprijzen, inzetbaarheid, kwaliteit en doelmatigheid), documentanalyse (aanspraak en bekostiging) en declaratiegegevens (doelmatigheid).

Uit de figuur blijkt dat de conclusie per doelstelling verschilt tussen geneesmiddelengroepen. We beschrijven hieronder per doelstelling van de overheveling welk type geneesmiddelen eerder tot positieve resultaten leidt op de doelstellingen van de overheveling.

Eenduidige aanspraak en bekostiging

Er kan na de overheveling discussie ontstaan over de vraag of een geneesmiddel valt binnen de aanspraak geneeskundige zorg, door het open karakter van het criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’. In theorie lenen geneesmiddelen met een beperkt aantal indicaties, waarvoor recente richtlijnen bestaan per indicatie, zich het best voor een overheveling. De TNF-alfaremmers illustreren dit.

Lagere geneesmiddelenprijzen

Geneesmiddelen met hoge kosten per ziekenhuis, waarbij meerdere onderling uitwisselbare varianten beschikbaar zijn, lenen zich het best voor het onderhandelen van inkoopkortingen. Het veelal ontbreken van vergelijkbare middelen zorgt ervoor dat het voor bijvoorbeeld oncolytics lastiger is om relevante inkoopkortingen te behalen.

Geen verandering in toegankelijkheid

De zorgen rondom toegankelijkheid betreffen vooral de ‘duurste’ specialistische geneesmiddelen en de dure specialistische geneesmiddelen voor indicaties die als minder ernstig worden beoordeeld. Ziekenhuizen staan onder toenemende financiële druk en maken hierdoor keuzes. Overheveling van minder dure specialistische geneesmiddelen zal waarschijnlijk leiden tot minder zorgen rondom toegankelijkheid. Tegelijkertijd merkten we hierboven op dat ziekenhuizen voor specialistische geneesmiddelen met hoge kosten, waarvoor meerdere varianten beschikbaar zijn, eerder in staat zijn om lagere geneesmiddelenprijzen te onderhandelen.

Hogere kwaliteit

Geneesmiddelen waarbij de farmaceutische behandeling door de medisch specialist gepaard gaat met risico's voor de patiëntveiligheid, lenen zich beter voor een overheveling. Dit geldt bijvoorbeeld voor de overgehevelde oncolytics. Patiënten hebben daarnaast vaak (eerder) tijdens de behandeling intraveneuze oncolytics gebruikt. Ziekenhuis- en poliklinisch apothekers hebben meestal meer affiniteit met deze geneesmiddelen en kunnen daardoor meer toegevoegde waarde leveren, richting de patiënt maar ook richting de voorschrijver.

Voorschrijvers van alle geneesmiddelengroepen geven aan dat de patiëntgerichtheid is verslechterd door de overheveling. Bij de keuze voor geneesmiddelen voor overheveling is van belang om goed te kijken naar de patiëntpopulatie. Patiënten die fertiliteitshormonen gebruiken bijvoorbeeld, zijn jong en vaak hoog opgeleid en nemen over het algemeen deel aan het arbeidsproces. Deze vrouwen accepteren wellicht minder een lange reistijd, wachttijden bij de poliklinische apotheek of onhandige openingstijden van de poliklinische apotheek. Het

merendeel van de gebruikers van groeihormoon betreft kinderen. Door de overheveling zetten medisch specialisten vaker de, naar hun zeggen minder gebruiksvriendelijke, biosimilar in. Voorschrijvers geven aan dat gebruikersvriendelijkheid voor kinderen juist van belang is.

Hogere doelmatigheid

Er lijkt vooral ruimte te zijn voor een verbetering van de doelmatigheid, wanneer het voorschrijven van de specialistische geneesmiddelen minder geprotocolleerd en geconcentreerd is en er sprake is van onderling uitwisselbare geneesmiddelen. De behandeling met oncolytica is over het algemeen geprotocolleerd, zeker voor de niet-solide tumoren, en oncolytica zijn vaak minder uitwisselbaar. Een overheveling kan wat dat betreft niet veel bijdragen aan een verlaging van kosten en hiermee aan de doelmatigheid. Voor TNF-alfaremmers hebben reumatologen de overheveling wel kunnen aangrijpen om kritischer te kijken naar variant, duur en dosering.

9.2 Aanbevelingen

We formuleren aanbevelingen die vallen in drie hoofdcategorieën:

- Maak betere evaluatie van (toekomstige) overhevelingen mogelijk.
- Probeer op onderdelen waar de resultaten van de huidige overhevelingen onvoldoende zijn, bij te sturen.
- Bereid eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor en benoem voorwaarden voor slagen.

9.2.1 Maak betere evaluatie mogelijk

Bij eventuele toekomstige overhevelingen bevelen wij, op basis van de resultaten van dit onderzoek, aan om de doelstellingen helder te definiëren en om vóór de overheveling objectieve gegevensbronnen te selecteren voor het monitoren van de doelstellingen.

Formuleer doelstellingen preciezer

Tijdens de voorbereiding van de overheveling zou het ministerie, samen met patiënten, zorgaanbieders, beroepsverenigingen en zorgverzekeraars, de doelstelling van de overheveling helder moeten definiëren. Patiënten⁷⁷ en behandelaars kunnen zich bijvoorbeeld buigen over de

⁷⁷ Of patiëntvertegenwoordigers. Patiëntvertegenwoordigers gaven tijdens de expertbijeenkomst aan patiëntenorganisaties vóór een overheveling veel actiever betrokken zouden moeten worden.

vraag wat kwaliteit van de behandeling betekent voor de betreffende behandeling en welke aspecten daarbij van belang zijn.

Wijs gegevensbronnen aan voor objectieve evaluatie

Nadat de doelstelling helder is gedefinieerd, kunnen betrokken partijen objectieve gegevensbronnen aanwijzen die de voortgang van de impact van de overheveling kunnen meten. Verscheidene Nederlandse kwaliteitsregistraties op aandoeningenniveau, meldingen van het Lareb en patiënttevredenheidsonderzoeken kunnen bijvoorbeeld een mogelijkheid bieden om inzicht te krijgen in een verandering van kwaliteit door een overheveling.

Na het aanwijzen van de gegevensbronnen volgt het opzetten van een nulmeting, registratie en monitoring. Het is van belang dat het veld (onder andere voorschrijvers en patiëntenorganisaties) betrokken is, omdat de registratie aan de hand van relevante indicatoren de impact van de overheveling moet meten.

Als bestaande registraties niet voldoen, kan overwogen worden om een nieuwe registratie op te zetten. De kosten dienen dan op te wegen tegen financiële of gezondheidsbaten die een goede monitoring kan opleveren.

9.2.2 Probeer huidige overhevelingen waar nodig bij te sturen

De recente overhevelingen laten gemengde resultaten zien op de geformuleerde doelstellingen en randvoorwaarde. Op sommige punten kan bijsturing helpen.

Verduidelijk aanspraak geneesmiddel binnen geneeskundige zorg

De meest simpele oplossing om de aanspraak te verduidelijken is de opstelling van een voor iedereen eenvoudig toegankelijke lijst van geneesmiddelen die in richtlijnen zijn opgenomen⁷⁸. Dat zou mogelijk moeten zijn, hoewel onze analyse van de richtlijnen ook heeft geleerd dat er wat richtlijnen betreft (nog steeds) veel diversiteit bestaat. De meest vergaande optie zou het wijzigen van de huidige open instroom naar een ‘gesloten’ systeem zijn, waarbij aanspraak pas ontstaat nadat de minister een besluit heeft genomen over toelating tot het pakket⁷⁹. Deze optie kent echter voor- en nadelen die betrekking hebben op bijvoorbeeld toegankelijkheid. Deze voor- en nadelen zouden systematisch bezien moeten worden.

⁷⁸ Met eventuele toevoeging van indicaties en voorwaarden.

⁷⁹ Minister van VWS, 9 juli 2015.

Meet resultaat van de behandeling om zorgen rondom toegankelijkheid en keuzemogelijkheden bij het voorschrijven te monitoren

Om de huidige zorgen rondom de toegankelijkheid van dure specialistische geneesmiddelen en de keuzemogelijkheden bij het voorschrijven te monitoren, is het van belang om het resultaat van de behandeling te meten. Zoals hierboven al aan bod is gekomen, kunnen bijvoorbeeld Nederlandse kwaliteitsregistraties op aandoeningenniveau een mogelijkheid bieden om inzicht te krijgen in het resultaat van de behandeling met overgehevelde middelen. Voorschrijvers en patiëntenorganisaties dienen leidend te zijn bij het aanwijzen van de gegevensbronnen, zodat de registratie en monitoring relevante kwaliteitsindicatoren bevatten.

Leer van best practices om patiëntgerichtheid te verbeteren

Tijdens de expertbijeenkomsten bleek dat patiënten, voorschrijvers en apothekers in sommige ziekenhuizen juist erg tevreden zijn over de verandering in patiëntgerichtheid na de overheveling. Ziekenhuizen waar betrokkenen minder tevreden zijn over de manier waarop de terhandstelling van de geneesmiddelen plaatsvindt zouden kunnen leren van deze best practices. Factoren die een rol kunnen spelen zijn het gekozen organisatiemodel en de manier waarop ziekenhuizen (intern) betalen voor de geleverde diensten (farmaceutische zorg, distributie en toediening).

Kijk kritisch naar administratieve lasten en handelingskosten

Toegenomen administratieve lasten of handelingskosten kunnen gerechtvaardigd zijn als ze bijvoorbeeld zorgen voor een toename in de kwaliteit. Een voorbeeld is de intensievere communicatie tussen de voorschrijver en de ziekenhuis- of poliklinisch apotheker. Als de administratieve lasten en handelingskosten echter niet bijdragen aan de verhoging van de kwaliteit, dan is het van belang om het proces kritisch tegen het licht te houden.

Tijdens dit onderzoek zijn twee redenen voor een verhoging in de administratieve lasten en handelingskosten prominent naar voren gekomen. Het betreft de add-on declaratietitels voor de in 2015 overgehevelde oncolytica (de meeste oudere en goedkope geneesmiddelen) en de handelingskosten van het proces van medicatiebewaking, met name door de medicatieoverdracht. Overwogen zou kunnen worden om de oude en goedkope oncolytica alsnog op te nemen in het DBC-zorgproduct. Wat betreft de medicatieoverdracht hanteert de IGZ de norm dat 100% van de medicatiedossiers volledig dient te zijn⁸⁰. Tijdens eerder onderzoek van Significant⁸¹ en dit evaluatieonderzoek blijkt dat deze norm niet altijd behaald

⁸⁰ IGZ, 13 juni 2013

⁸¹ Significant, 23 april 2014

wordt⁸². Intensievere handhaving van IGZ zou hier verbetering in aan kunnen brengen. Daarnaast zou verbetering van het LSP voor betere medicatieoverdracht kunnen zorgen.

9.2.3 Bereid overheveling zorgvuldig voor en benoem voorwaarden voor slagen

Bij eventuele toekomstige overhevelingen bevelen we aan om de overheveling zorgvuldig voor te bereiden en voorwaarden te benoemen voor het slagen van de overheveling.

Bereid eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor

Op basis van inzichten opgedaan tijdens dit onderzoek, bevelen wij partijen aan om eventuele toekomstige overhevelingen zorgvuldig voor te bereiden. Hierbij denken wij aan:

- Het opstellen van een toetsingskader voor geneesmiddelen die in aanmerking komen voor overheveling. Om te bepalen of geneesmiddelen geschikt zijn voor overheveling kan, mede op basis van de inzichten uit dit evaluatieonderzoek, beschreven in paragraaf 9.1.3, een toetsingskader opgesteld worden. De haalbaarheid van de doelstellingen van de overheveling staat centraal in een dergelijk toetsingskader. Met behulp van dit kader kunnen betrokken partijen voorafgaand aan de overheveling een analyse maken van de impact en risico's van de overheveling.
- Het opzetten van projectmanagement. Een overheveling is in feite een project met een start (de bepaling van de scope), een planning, een uitvoering, opvolging van de projectvoortgang (waaronder de evaluatie) en de beëindiging van het project. Door systematisch deze stappen te doorlopen, kan de projectorganisatie onder andere borgen dat de juiste geneesmiddelen overgeheveld worden met bijbehorende hulpmiddelen. Ook krijgen regulerende partijen op die manier voldoende tijd om veranderingen, zoals het toekennen van add-on declaratietitels, op de juiste wijze door te voeren.
- Het betrekken van alle relevante partijen bij de voorbereiding van de overheveling. Relevante partijen zijn de patiënten die de over te hevelen geneesmiddelen gebruiken (of patiëntenvertegenwoordigers), medisch specialisten en artsen die de geneesmiddelen voorschrijven (voor alle indicaties), beroepsverenigingen, zorgverzekeraars en regulerende partijen.

⁸² In een visiedocument wat de KNMP, de NvPF, de NVZA, LOA en WSO in september 2015 gezamenlijk opgesteld hebben, geven de apothekers aan dat apothekers, juist bij zorgvragen waar de overheveling van invloed is op de zorg en de openbaar apothekers en de apothekers van het ziekenhuis dus meer van elkaar afhankelijk zijn, samenwerken. Zij geven aan dat aandacht nodig is voor adequate randvoorwaarden om deze samenwerking effectief te laten zijn. Eén van deze randvoorwaarden betreft dat de ICT op orde moet zijn.

Benoem voorwaarden voor slagen van eventuele toekomstige overhevelingen

Uit deze rapportage blijkt dat de doelstellingen van de overheveling beter haalbaar zijn als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Het is van belang deze voorwaarden voor slagen te benoemen voor eventuele toekomstige overhevelingen. Wij denken hierbij aan:

- Ziekenhuizen hebben een adequaat inkoopproces van geneesmiddelen. Zij kunnen de voorgeschreven volumes gedurende het jaar monitoren. Deze monitoring gebeurt bij voorkeur op basis van declaratiegegevens, zodat geen tijd en middelen verloren gaan door het bijhouden van ‘dubbele boekhoudingen’.
- Medicatiedossiers in ziekenhuizen zijn actueel en volledig, ICT-systemen binnen ziekenhuizen en tussen de poliklinische en openbare apotheken sluiten op elkaar aan.
- Het proces van de terhandstelling van geneesmiddelen is efficiënt en patiëntgericht georganiseerd in de ziekenhuizen.