

Vergaderjaar 2011–2012

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 194**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 mei 2012

In mijn brieven van 8 december 2011 (Kamerstuk 29 477, nr. 177) en 26 januari 2012 (Kamerstuk 29 477, nr. 183) informeerde ik uw Kamer over mijn voornemen om op zoek te gaan naar een alternatief voor de zogenoemde afslag op het add-on-tarief van dure geneesmiddelen. Hierbij bericht ik u over het alternatief waartoe ik heb besloten.

Voordat ik in ga op het alternatief licht ik eerst de achtergrond bij deze afslag toe. Bij de invoering vanaf 2012 van de nieuwe ziekenhuisbekostigingssystematiek gelden voor de dure geneesmiddelen zogenaamde «add-on's». Dit zijn aparte bij de DOT zorgproducten te declareren prestaties.

*Afslag op tarief dure geneesmiddelen*

In het beleid rondom de add-on-bekostiging bij dure geneesmiddelen was oorspronkelijk voor 2013 een afslag voorzien op de add-on-tarieven («Zorg die loont»; TK 2010–2011, 32 620, nr. 11). Met de afslag worden kortingen die ziekenhuizen bedingen op inkoop van dure geneesmiddelen verrekend in het maximum add-on-tarief voor die middelen. De intentie daarvan was om door ziekenhuizen bedongen inkoopvoordelen via de zorgverzekeraar terug te laten vloeien naar de premiebetaler. Tot dit tijdelijke instrument is besloten om te compenseren voor het gegeven dat er nog geen sprake is van volledige risicodragendheid bij zorgverzekeraars over de ziekenhuiszorg en daarom zorgverzekeraars mogelijk onvoldoende prikkels zouden ervaren om de inkoopvoordelen van instellingen uit te onderhandelen bij de zorginkoop.

Inmiddels zijn er ontwikkelingen die maken dat deze afslag niet langer noodzakelijk, en ook niet gewenst is. Zo is er met de komst van het hoofdlijnenakkoord in de ziekenhuiszorg nu sprake van een situatie waarbij er wel prikkels zijn voor zorgverzekeraars en instellingen om de bedongen inkoopvoordelen mee te nemen in de zorgcontractering. Daarmee is de aanleiding voor de introductie van het instrument feitelijk komen te vervallen.

Een andere reden om het instrument van de afslag te herzien, is de marktverstorende werking die er van uit kan gaan en die de gewenste scherpe inkoop door instellingen mogelijk belemmert. Signalen uit het veld berichten mij dat door de afslag leveranciers van geneesmiddelen terughoudend zouden zijn om kortingen te verlenen aan instellingen omdat een neerwaarts bijgesteld add-on-tarief (na verrekening van de kortingen in de markt) ook effecten zou hebben op de prijsstelling van de geneesmiddelen in andere landen. Dit omdat bijna alle landen in Europa geneesmiddelprijzen reguleren op basis van formele prijzen/tarieven die andere landen hanteren. Daarnaast is het zo dat als door ziekenhuizen bedongen inkoopvoordelen via een lager tarief worden afgeroomd, daarmee inkopende ziekenhuizen niet langer geprikkeld worden om lagere prijzen te bedingen bij de geneesmiddelleveranciers. Voorgaande leidt er toe dat de gewenste prijscompetitie mogelijk niet tot stand komt en van de afslag een contraproductieve werking uitgaat.

Zoals hierboven vermeld heb ik u eerder al bericht op zoek te gaan naar een alternatief voor de afslag. Daartoe is gesproken met Zorgverzekeraars Nederland (ZN), NVZ vereniging voor ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Nederlandse vereniging van ziekenhuisapothekers (NVZA). Uitkomst daarvan is dat deze partijen het wenselijk achten dat de afslag geschrapt wordt vanwege bovengenoemde bezwaren. Het alternatief dat met deze partijen is overeengekomen is dat instellingen en zorgverzekeraars in lokaal overleg bilateraal afspraken maken over de verdeling van door instellingen bedongen inkoopvoordelen. Zodoende komen doelmatigheidsvoordelen ten goede van zowel de zorgaanbieders en de premiebetaler. Partijen hebben met deze aanpak ingestemd. Op basis van deze toezegging van partijen heb ik besloten af te zien van de afslag. De afgesproken aanpak leidt mijns inziens tot een praktijk die zowel aansluit bij de uitgangspunten van het stelsel als bij de uitgangspunten van het hoofdlijnenakkoord. Partijen dienen inzichtelijk te kunnen maken dat uitvoering is gegeven aan bovenstaande afspraken. Daarom wil ik monitoren in hoeverre partijen in 2012 vorm hebben gegeven aan de door hen toegezegde handelswijze. Ik zal mij daarbij o.a. baseren op consultatie van partijen en daarnaast ook op inzicht in de gedeclareerde add-on's. De vertrouwelijkheid van de lokale afspraken dient daarbij te worden gewaarborgd.

#### *Patiëntregistraties dure geneesmiddelen*

Bij de behandeling van de begroting VWS 2012 heb ik naar aanleiding van vragen van het lid Dijkstra (D66) uw Kamer bericht<sup>1</sup> over de rol van zogenoemde patiëntregistraties bij de zorgcontractering van instellingen voor medisch-specialistische zorg door zorgverzekeraars. Inzet van dit onderwerp is de vraag of een instelling alleen een contract voor zorg met dure geneesmiddelen zou kunnen afsluiten indien de betreffende instelling alle behandelingen met het dure geneesmiddelen in een landelijke patiëntregistratie opneemt. Via die patiëntregistratie kan de toepassing en de uitkomsten (kwaliteit, effecten en kosten) van de behandeling inzichtelijk worden gemaakt.

Zo wordt informatie vergaard over de effectiviteit en doelmatigheid van het nieuwe geneesmiddel in de praktijk en komt er ook op instellingsniveau transparantie over de kwaliteit van de zorg met het dure geneesmiddel (doelmatige inzet; richtlijnconform handelen dan wel gemotiveerd afwijken daarvan).

Zoals ik eerder heb gesteld onderschrijf ik het door het lid Dijkstra onder de aandacht gebrachte belang van kwaliteitstransparantie en het belang van patiëntregistraties in het bijzonder. Juist omdat er bij nieuwe dure geneesmiddelen aanvankelijk nog veel onzekerheden zijn over de (kosten)effectiviteit van de behandeling dan wel over de juiste

<sup>1</sup> TK, 2011–2012, Aangangsels van de Handelingen, no. 148.

(doelmatige) plaatsbepaling in de behandeling is het m.i. van belang om alle behandelingen (op patiëntniveau) met het dure geneesmiddel te monitoren in een voor dat doel ingerichte landelijke patiëntregistratie. Ik heb gesignaleerd dat het werken met patiëntregistraties voor nieuwe complexe medisch-specialistische behandelingen (zoals met dure geneesmiddelen) breed en vanuit verschillende invalshoeken gedragen wordt. Behandelaren en ziekenhuizen zien deze registraties als een instrument voor het uitvoeren van interne medische kwaliteitsprogramma's en voor het vergaren van meer inzicht in de toepassing en medische uitkomsten van de behandeling (input voor behandelrichtlijnen). Zorgverzekeraars zijn geïnteresseerd vanwege de transparantie over de kwaliteit van de zorg (o.a. richtlijnconform handelen en spiegelinformatie). Vanuit de overheid is er zo gezegd interesse omdat met deze registraties inzicht vergaard kan worden in de effectiviteit en doelmatigheid van nieuwe behandelingen in de praktijk en zo kan bijdragen aan het systeem voor voorwaardelijke pakkettoelating. Deze dynamiek is goed zichtbaar binnen de oncologie waar op dit moment grote stappen worden gezet om te komen tot landelijke multidisciplinaire patiëntregistraties voor een groot aantal belangrijke tumorsoorten. De Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) en de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) zijn hier bij betrokken, evenals onder andere de Dutch Institute of Clinical Auditing (DICA). Omdat het merendeel van nieuwe dure geneesmiddelen gericht zijn op de behandeling van kanker, acht ik het van belang dat ook deze zorg met dure geneesmiddelen meeloopt in die registraties. Zo kan ook het verplichte doelmatigheidsonderzoek in het kader van voorwaardelijke pakkettoelating van dure geneesmiddelen worden ontsloten. Ik zie dat betrokken partijen deze ambities delen en hier al invulling aan geven. Daar waar nodig zal ik overwegen om de ontwikkeling, dan wel aanpassing van registraties te bevorderen via het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG).

Het is van belang dat alle ziekenhuizen die de nieuwe dure geneesmiddelen toepassen meedoen met deze patiëntregistraties. De vraag is in hoeverre de ontwikkelingen in de praktijk hier al in voorzien, dan wel dat deze wens afgedwongen dient te worden door regelgeving. Hier kom ik op het pleidooi van het lid Dijkstra om via regelgeving af te dwingen dat alleen instellingen die in een patiëntenregistratie participeren in aanmerking komen voor zorgcontractering door zorgverzekeraars. Eerder heb ik over dit punt bericht (TK, 2011–2012, Aanhangsel van de Handelingen, no. 148) dat de Wet marktordening gezondheidszorg (WMG) weliswaar aanknopingspunten biedt voor het via regelgeving verplichten van transparantievoorzieningen voor instellingen, maar dat een dergelijke centrale ingreep pas opportuun is als de gewenste transparantie niet in onderlinge afstemming door partijen zelf kan worden gerealiseerd en de ontbrekende transparantie leidt tot structurele problemen bij de zorginkoop. Ook heb ik aangegeven de NZa te laten bezien in hoeverre er inderdaad sprake is van dat laatste. Zoals ik heb bericht diende deze extra inspanning door de NZa echter eerst nog in het werkplan ingepast te worden.

Ik bericht u hierbij te hebben besloten de NZa niet meer te verzoeken om bovengenoemd nader onderzoek. Dit omdat ik van mening ben dat het evident is dat er op dit moment al prikkels en initiatieven zijn die ertoe leiden dat de toepassing en uitkomsten van behandelingen met dure geneesmiddelen door ziekenhuizen gevolgd zullen worden in landelijke patiëntregistraties. Een onderzoek door de NZa naar de vraag in hoeverre partijen niet zelf (kunnen) komen tot afspraken over transparantie is wat mij betreft dus niet opportuun. Daarnaast is het ook dat deze inspanning niet inpasbaar is gebleken in het werkplan. Ik zal de snelle totstandkoming van de landelijke registraties (met daarin ook de dure geneesmiddelen) overigens wel via een andere weg organiseren. In verband met het laatste

zal ik in het systeem van voorwaardelijke pakkettoelating van dure geneesmiddelen dat dit jaar is ingevoerd een koppeling maken met de verzameling van praktijkgegevens via deze registraties. Dat houdt in dat als randvoorwaarde bij voorwaardelijke pakkettoelating geldt dat alle behandelingen met het betreffende geneesmiddel meelopen in de landelijke patiëntregistratie. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) neemt dit mee in de uitwerking van voorwaardelijke pakkettoelating. In het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van mei vorig jaar (Kamerstuk 29 477, nr. 171) heb ik n.a.v. een vraag van het lid Dijkstra toegezegd te onderzoeken of er medisch-wetenschappelijke interesse bestaat in onderzoek naar de uitwisselbaarheid van de TNF-alfaremmers. Navraag bij behandelaren leert mij dat hier in zijn algemeenheid wel behoefte aan is. De ervaring leert overigens dat nader onderzoek naar de uitwisselbaarheid van verschillende werkzaamheden binnen een bepaalde therapeutische geneesmiddelklasse vanuit medisch-wetenschappelijk oogpunt altijd welkom is, maar niet per definitie cruciaal voor de behandelpraktijk. Gelet op de prioriteiten die gesteld moeten worden aan de inzet van publiek gefinancierde onderzoeksgelden kan ik echter geen gehoor geven aan deze wens. Wel is het wellicht mogelijk dat een eventuele onderzoeksaanvraag in aanmerking komt voor indiening bij het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen (GGG).

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers