

Vergaderjaar 2012–2013

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 207

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 november 2012

Hierbij informeer ik uw Kamer over mijn besluit om de vergoeding van twee nieuwe orale anti-stollingsmiddelen (NOAC's), te weten dabigatran en rivaroxaban, uit te breiden voor de indicatie atriumfibrilleren. Er zijn meer dan 200 000 patiënten met atriumfibrilleren, een veelvoorkomende hartstoornis, in Nederland.

Ik verwacht dat deze nieuwe generatie anti-stollingsmiddelen een goede toevoeging aan het behandelarsenaal bij atriumfibrilleren vormen. De vergoeding van deze middelen voor de indicatie gaat per 1 december 2012 in.

Op basis van het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heb ik positief besloten over de vergoeding. Bij dit vergoedingsbesluit pas ik een nieuwe integrale aanpak toe die gericht is op het gepast gebruik van de middelen en voorziet in een aanvaardbare uitgavenontwikkeling. Middels deze brief wil ik u informeren over de integrale aanpak die ik volg om deze vergoeding te realiseren.

Achtereenvolgens zal ik ingaan op de adviezen van de Gezondheidsraad en het CVZ over deze middelen en de trombosezorg in het algemeen, de prijsafspraken die ik met de fabrikanten van deze middelen gemaakt heb, de leidraad voor begeleide introductie van de Orde van Medisch Specialist, het ZonMw-onderzoek dat opgestart zal worden om de introductie van de nieuwe orale anti-stollingsmiddelen te monitoren en de Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling (LSKA).

Achtergrond

Eén van de redenen voor de integrale aanpak rond de vergoeding van deze nieuwe middelen is dat zij een nieuwe toevoeging zijn aan het behandelarsenaal binnen de keten van trombosezorg. Juist over deze zorgketen heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een signaal afgegeven in haar rapport «Ketenzorg trombose niet sluitend» uit 2010.

De IGZ oordeelde dat de trombosezorgketen niet op orde is en er zich onveilige situaties voordoen. De problemen die de IGZ signaleerde worden reeds aangepakt door relevante spelers in de keten en zal uiteindelijk leiden tot een Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling (LSKA).

Hier kom ik later op terug in deze brief.

Gezondheidsraadadvies

De introductie van een nieuwe klasse geneesmiddelen in een zorgketen die volgens de IGZ beter kan, was voor mij aanleiding advies te vragen aan de Gezondheidsraad.

In mijn brief van 22 mei 2012¹ heb ik u over dit advies geïnformeerd. De Gezondheidsraad concludeerde dat de nieuwe middelen bepaalde voordelen bieden ten opzichte van de nu gebruikte anti-stollingsmiddelen, zoals een minder intensieve begeleiding. Er resteren echter ook nog belangrijke onzekerheden over de werkzaamheid en de veiligheid van de middelen in de dagelijkse klinische praktijk. De Gezondheidsraad adviseerde dan ook onderzoek te doen naar het gebruik in de praktijk. Daarnaast adviseerde zij dat beroepsgroepen hun richtlijnen moeten aanpassen om veilig gebruik van de nieuwe medicijnen te waarborgen en therapietrouw te bevorderen. Daarin dient ook te worden aangegeven hoe het wegvallen van de «regiefunctie» van de trombosediensten wordt opgevangen.

Advies van het College voor zorgverzekeringen

Het CVZ heeft positief geadviseerd over de vergoeding van de anti-stollingsmiddelen dabigatran (op 6 juni 2012) en rivaroxaban (op 25 oktober 2012) voor patiënten met atriumfibrilleren. Volgens het CVZ hebben deze middelen in klinisch onderzoek een therapeutische meerwaarde ten opzichte van de standaard-behandeling met vitamine K-preparaten. De meerwaarde die in de internationale klinische studies naar voren kwam dient echter in de specifieke praktijk van de Nederlandse trombosezorg nog wel bevestigd te worden. Het CVZ uit net als de GR twijfels over de veiligheid van de nieuwe middelen in de dagelijkse praktijk en vraagt zich ook af of de middelen in de context van de Nederlandse anti-stollingsbehandeling voldoende gezondheidswinst opleveren om de extra kosten te rechtvaardigen. Daarnaast wijst het CVZ op het onzekere en potentieel zeer hoge kostenbeslag van de middelen. Het CVZ gaf aan dat de mogelijke uitgaven aan de NOAC's kan oplopen tot meer dan € 100 miljoen euro per jaar.

Opvolging adviezen Gezondheidsraad en CVZ

Ik heb de adviezen van de Gezondheidsraad en het College voor zorgverzekeringen ter harte genomen.

Ik vind het van belang dat deze innovatieve geneesmiddelen voor de indicatie atriumfibrilleren via het verzekerde pakket beschikbaar moeten zijn voor behandelaren en patiënten in Nederland. Ik heb, in navolging van het advies van de Gezondheidsraad, besloten pas over te gaan tot vergoeding op het moment dat de behandelaren een begeleide introductie en het veilig gebruik van de nieuwe anti-stollingsmiddelen kunnen waarborgen. Daarnaast was het potentieel hoge kostenbeslag van deze nieuwe middelen voor mij aanleiding om een prijs/volume arrangement aan te gaan met de fabrikanten van deze producten.

Verder vind ik het van belang dat er een onderzoek komt om de introductie te monitoren. En ook blijft de verbetering van de samenwerking en afstemming in de keten in mijn ogen een belangrijk aandachtspunt voor de veldpartijen.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 29 477, nr. 192

Aan al deze voorwaarden is inmiddels voldaan waardoor er tot vergoeding van de middelen kan worden overgegaan.

Onderstaand zal ik ingaan op bovengenoemde prijsafspraken, de leidraad voor een begeleide introductie van de NOAC's, het onderzoek en de samenwerking in de keten.

1. Prijs/volume arrangement

Bij de introductie van de nieuwe te vergoeden indicatie atriumfibrilleren van de NOAC's acht ik zorgverzekeraars nog onvoldoende in staat om lagere prijzen met leveranciers uit te onderhandelen. Gelet op het onzekere en potentieel zeer hoge kostenbeslag dat gepaard zou gaan met uitbreiding van de vergoeding van deze geneesmiddelen heb ik daarom aan mijn vergoedingsbesluit onder meer de voorwaarde verbonden dat vergoeding slechts plaatsvindt op grond van een met de fabrikanten van geneesmiddelen te sluiten prijs/volume arrangement.

Dit is de eerste keer dat ik een dergelijke voorwaarde verbind aan een besluit tot opname van nieuwe geneesmiddelen (dan wel uitbreiding van vergoeding) in het pakket.

Dit is een van de pilots voor financiële arrangementen die ik eerder aankondigde in relatie tot mijn beleid voor voorwaardelijke pakkettoelating in het genees-middelenbeleid (brief van 28 maart 2012: GMT-3108252). Recent was al sprake van een financieel arrangement bij het geneesmiddel Xolair bij de behandeling van ernstige allergische astma. Dat arrangement betrof een «no cure no pay» arrangement met de fabrikant dat het CVZ in staat stelde om af te zien van een voorgenomen pakketuitstroomadvies voor dat geneesmiddel.

De afgelopen maanden heb ik met fabrikanten Boehringer Ingelheim en Bayer Healthcare afspraken gemaakt over een prijs/volume arrangement voor de respectievelijke anti-stollingsmiddelen dabigatran en rivaroxaban. Dit heeft geleid tot een overeenkomst voor de duur van drie jaar.

Het overeengekomen financieel arrangement stelt mij in staat om deze nieuwe anti-stollingsmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen beschikbaar te stellen aan de patiënt en daarbij ook de financiële risico's van hoge patiëntenvolumes te beheersen. Er zijn afspraken gemaakt over een lagere initiële prijs, gevolgd door verder dalende prijzen naarmate het volume stijgt. Bovendien is overeengekomen dat bij een eventuele overschrijding van het vooraf verwachte totale patiënten-volume de meerkosten beperkt blijven. Verder geldt er een beschikbaarheid-garantie zodat, ook bij hogere dan verwachte volumes, de patiënt onverminderd toegang heeft tot het geneesmiddel.

Ik heb de afzonderlijke fabrikanten bereid kunnen vinden om te komen tot dit arrangement onder voorwaarde dat arrangementsprijzen en nadere financiële details uit concurrentiële overwegingen vertrouwelijk blijven. In algemene zin kan ik concluderen dat met het gesloten arrangement sprake is van een kostenbesparing die, afhankelijk van het gerealiseerde volume, kan oplopen tot enkele tientallen miljoenen euro's. Zonder tegemoet te komen aan de voorwaarde van vertrouwelijkheid van prijsgegevens was het mijn inziens niet mogelijk geweest om deze aanzienlijke kostenbesparing te realiseren.

Ik heb bewust gekozen voor een arrangement met beperkte duur. Na afloop van het arrangement is het mijn intentie om het aan zorgverzekeraars over te laten om met fabrikanten nader te onderhandelen. Tegen die

tijd zijn er naar verwachting drie of vier nieuwe anti-stollingsmiddelen op de markt, waarmee voldoende dynamiek in deze markt bestaat om tot verantwoorde prijzen te komen. Indien al voor het einde van de looptijd partijen nadere prijscompetitie willen initiëren, vormt het arrangement hiervoor geen belemmering.

Het arrangement leidt ertoe dat de geneesmiddelenfabrikanten een prijskorting accepteren ten aanzien van de formele lijstprijs. Deze korting neemt toe naar mate het volume toeneemt. De korting wordt echter niet direct in de markt zelf gehanteerd maar één keer per jaar terugbetaald door de fabrikant aan de zorgverzekeraars. Dit leidt uiteindelijk tot een lagere schadelast voor zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars zullen hun opgave van schadelast bij NZa en CVZ hier voor corrigeren. De verzekerde profiteert als premiebetaler van de lagere prijzen.

Omdat de door het arrangement bedongen prijskorting pas achteraf door de fabrikant wordt terugbetaald aan de zorgverzekeraar, is de prijs die in rekening wordt gebracht bij de verzekerde nog niet gecorrigeerd voor de arrangements-korting. Dat leidt er toe dat het eigen risico van de verzekerde ook tegen de prijs zonder korting wordt aangeslagen.

Ik heb door Vektis uit laten zoeken of de verzekerde financieel nadeel ondervindt indien het eigen risico niet door de zorgverzekeraars zou worden gecorrigeerd. Uit het onderzoek volgt dat 98,3% van de patiënten die anti-stollingsmiddelen gebruiken hun eigen risico (niveau 2013) sowieso al vullen met andere zorgkosten. Daarbij zijn de hoge kosten van de nieuwe anti-stollingsmiddelen zelfs nog buiten beschouwing gelaten. Alleen al de kosten van deze middelen (na prijskorting) zouden bij gemiddeld gebruik al voldoende zijn om het eigen risico te vullen, ook bij de mensen die geen andere zorgkosten hebben. Daarom is de verwachting dat verzekerden geen financieel nadeel zullen ondervinden van het niet doorberekenen van de korting in het eigen risico. Dit kan veranderen als in de toekomst de hoogte van het eigen risico (voor bepaalde groepen) verandert.

Ik heb overigens van enkele zorgverzekeraars begrepen dat zij van plan zijn om de kosten van anti-stollingsmedicatie uit te zonderen van het eigen risico. Ik kan zorgverzekeraars een dergelijke aanpak echter niet opleggen.

Zoals opgemerkt is het NOAC-arrangement één van de pilot financiële arrangementen die ik dit jaar laat uitvoeren. De wijze van uitvoering van dit specifieke arrangement is dan ook met nadruk geen blauwdruk voor toekomstige arrangementen. Op een later moment wordt mede op basis van uitkomsten en ervaringen bij de pilots gezien hoe arrangementen op structurele wijze vorm kunnen krijgen.

Zoals ik uw Kamer al eerder berichtte moeten dergelijke financiële arrangementen gezien worden als een instrument dat niet breed wordt toegepast, maar alleen in gevallen waarbij maatwerk gewenst is bij de pakketbeslissing. Denk hierbij aan nieuwe unieke geneesmiddelen die mogelijk een hoog kostenbeslag met zich meebrengen of waarbij het niet zeker is of de hogere prijs gerechtvaardigd wordt door betere behandelresultaten (kosteneffectiviteit).

Ik denk dat we er goed aan doen om meer ervaring op te doen met dit nieuwe instrument, omdat het de mogelijkheid biedt om innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen beschikbaar te stellen aan de patiënt.

2. Leidraad begeleide introductie nieuwe orale anti-stollingsmiddelen

Een belangrijke aanbeveling van de Gezondheidsraad is dat de beroepsgroepen hun richtlijnen dienen aan te passen om veilig gebruik van de nieuwe medicijnen te waarborgen en therapietrouw te bevorderen.

De Orde van Medisch Specialisten (OMS) hebben een commissie ingesteld die onder leiding van de (wetenschappelijke vereniging van) cardiologen een leidraad begeleide introductie nieuwe orale anti-stollingsmiddelen heeft opgesteld. Deze introductieleidraad is nu gereed en is op 9 november jl. aan VWS aangeboden.

Naar het oordeel van deze commissie is het onder voorwaarden mogelijk om de NOAC's op een verantwoorde wijze te introduceren in de klinische praktijk. Mede gezien het feit dat nog veel zorgverleners nog niet op de hoogte zijn van deze nieuwe middelen, is het van groot belang dat voorafgaande aan het gebruik van de NOAC's in ieder ziekenhuis, op basis van landelijke afspraken en richtlijnen, protocollen worden opgesteld. Daarnaast moeten regionaal afspraken worden gemaakt tussen ziekenhuizen, huisartsen en ambulancediensten over verantwoordelijkheden in het geval van spoedeisende situaties. Het ligt voor de hand dat in de regio de stollingsspecialist samen met de meest betrokken specialisten hierin het voortouw neemt. In feite zouden deze middelen dan ook niet moeten worden voorgeschreven, indien deze zaken nog niet aantoonbaar geregeld zijn, aldus deze commissie.

Ik wil de OMS complimenteren met het feit dat zij het ontwikkelen van de introductieleidraad voortvarend heeft opgepakt. Ik zal in de Regeling zorgverzekering nadere voorwaarden verbinden aan de vergoeding van de NOAC's. In die nadere voorwaarden wordt naar deze leidraad verwezen. Patiënten hebben hierdoor alleen aanspraak op de NOAC's als zij volgens de leidraad worden behandeld. Zorgverzekeraars krijgen op deze manier een handvat om via de vergoeding ook te sturen op een zorgvuldige introductie van de NOAC's.

Daarnaast verwacht ik dat de verschillende behandelaren rond de NOAC's de adviezen in deze leidraad ter harte zullen nemen, om zo de zorgvuldige introductie van deze geneesmiddelen vorm te geven.

3. Onderzoek

De Gezondheidsraad geeft in haar advies aan dat additioneel onderzoek nodig is naar de veiligheid, werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de inzet van de NOAC's. Samen met de voorschrijvers en CVZ is door ZonMw bekeken welke onderzoeksvraag moet worden beantwoord om de zorgvuldige introductie te ondersteunen.

Voor de handelsvergunning van de NOAC's zijn meerdere grote internationale studies uitgevoerd. Het uitvoeren van een dergelijke studie in de Nederlandse situatie zou wetenschappelijk gezien ideaal zijn om gegevens te verzamelen die goed toepasbaar zijn voor de Nederlandse trombosezorg waarbij rekening wordt gehouden met het bestaan van trombose-diensten. Zo'n studie zou een mooi alternatief zijn om gegevens uit de dagelijkse praktijk te verzamelen. Dit soort studies zijn echter complex, kostbaar en tijdrovend. Daarnaast is het de vraag of op het moment dat de resultaten beschikbaar komen, deze een verschil gaan maken in het voorschrijven en gebruik van deze middelen.

Vertegenwoordigers van de beroepsgroepen geven aan dat bovenstaande initiatieven niet realistisch en niet wenselijk zijn. Juiste inzet van deze middelen wordt bereikt door zorgvuldige introductie en inzicht in de veiligheid van deze middelen in Nederland. Het onderzoek moet, volgens

de beroepsgroep, pragmatisch worden ingestoken gericht op de veiligheid en moet daarmee helpen de onzekerheid over de plaatsbepaling weg te nemen.

ZonMw werkt op dit moment, samen met de beroepsgroepen, de voorwaarden voor zo'n onderzoek verder uit. Vanuit het ZonMw-programma «Goed Geneesmiddelen Gebruik» zal geld beschikbaar zijn voor dit onderzoek.

Tot slot van deze brief wil ik u nog informeren over de stand van zaken bij de Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling en een kort woord wijden aan de trombosediensten.

Implementatie van de Landelijke Standaard Ketenzorg Antistolling (LSKA)

Hoewel de huidige trombosezorg in Nederland in vergelijking met het buitenland, op een redelijk peil staat, is op het terrein van afstemming en samenwerking het nodige voor verbetering vatbaar. Potentieel geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames komen voor 20 procent voort uit incidenten met gebruik van anti-stollingsmiddelen, voornamelijk door onvoldoende afstemming en samenwerking tussen de betrokken zorgverleners in de keten. De inspectie constateerde in 2010 dat de tromboseketen over onvoldoende structuur beschikt. De schakels in de keten functioneren veelal als losse eenheden. Het ontbreekt aan een geformaliseerde samenwerking, gebaseerd op consensus over zorgproces en zorguitkomst. Hierdoor is er onduidelijkheid over de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende ketenpartners. Uitwisseling en overdracht van informatie, eenheid in behandelbeleid, registratie en analyse van complicaties, als ook de bereikbaarheid van de trombosediensten voor patiënten en behandelaars zijn onvoldoende geborgd, aldus de inspectie. Naar aanleiding van dit IGZ-rapport is de landelijke Stuurgroep Keten Antistolling opgericht waarin de bij antistolling betrokken partijen zijn vertegenwoordigd. Een van de mijlpalen die binnenkort zal worden bereikt is de totstandkoming van de Landelijke Standaard Keten Antistolling (LSKA). Deze standaard richt zich op de verantwoordelijkheid van de individuele zorgaanbieder en organisatie in de eerste en tweede lijn en biedt een betere duiding van verantwoordelijkheden en afstemming tussen de zorgverleners. De oplevering van dit document wordt eind dit jaar verwacht. De implementatie van deze standaard zal een belangrijke stap in de richting van een veiligere trombosezorg zijn.

Trombosediensten

De vergoeding van de nieuwe anti-stollingsmiddelen zullen invloed hebben op het landschap van de trombosezorg in Nederland. Op dit moment zijn ruim 385 000 mensen¹ aangewezen op de zorg die wordt geleverd door de trombosediensten. De verwachting is dat de komende jaren door het gebruik van de NOAC's dit aantal zal afnemen, waardoor de trombosediensten zich anders zullen moeten gaan organiseren. Ik heb van de Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT) begrepen dat zij zich op deze nieuwe situatie aan het voorbereiden zijn.

Conclusie

Beroepsgroepen en veldpartijen hebben laten zien dat zij hun verantwoordelijkheid te nemen door enerzijds het introductieprotocol binnen een korte tijdspanne te ontwikkelen en anderzijds de samenwerking en afstemming te verbeteren door een landelijke standaard af te spreken. Vanuit VWS worden deze ontwikkelingen ondersteund door, voor het eerst, gebruik te maken van het instrument om een lage prijs te bedingen voor de nieuwe middelen. Via het ZonMW-programma Goed

¹ http://www.fnt.nl/media/docs/Positionpaper_FNT.pdf

Gebruik Geneesmiddelen zal de inzet van de nieuwe middelen via onderzoek worden gevolgd.

Ik ben van mening dat met deze zorgvuldige introductie van de nieuwe middelen belangrijke impulsen worden gegeven aan de innovatie van trombosezorg, die moet leiden tot betere en veiliger behandelingen voor de patiënt.

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