

Vergaderjaar 2012–2013

**29 248**

## **Invoering Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's)**

**Nr. 250**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 mei 2013

In deze brief bericht ik u over de stand van zaken van de overheveling, binnen de aanspraken die verzekerden hebben op grond van de Zorgverzekeringswet, van de TNF-alfablokkers (ingang 1 januari 2012), de (dure) oncolytica en groeihormonen (ingang 1 januari 2013) van de «extramurale aanspraak farmaceutische zorg» naar de «ziekenhuisaanspraak geneeskundige zorg». Daarnaast wil ik ingaan op de volgende fase van de overheveling van medisch specialistische middelen die is voorgenomen per 1 januari 2014.

#### **Achtergrond**

In de brief van 14 juli 2010 (Kamerstuk 29 248, nr. 129) heeft mijn ambtsvoorganger uw Kamer geïnformeerd over het voornemen om bepaalde (dure) medisch-specialistische geneesmiddelen integraal en exclusief onder de ziekenhuisbekostiging te brengen en de verzekerde aanspraak op deze middelen eenduidig vast te stellen. Het gaat hier om geneesmiddelen die deel uit maken van de medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend. Het betreft hier (deels dure) geneesmiddelen tegen ernstige aandoeningen (zoals kanker), die uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven. De maatregel leidt er toe dat deze geneesmiddelen niet langer onderdeel zijn van de aanspraak «farmaceutische zorg» en dus niet meer in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) opgenomen blijven, maar als medisch-specialistische zorg uitsluitend onder de aanspraak «geneeskundige zorg» komen te vallen.

De achterliggende redenen voor deze maatregel zijn eerder aan uw Kamer gecommuniceerd en nader toegelicht in de voorhangbrief d.d. 11 mei 2011 (Kamerstuk 29 248, nr. 208). Kort gezegd beoogt de overheveling te

komen tot een eenduidige aanspraak op zorg met deze specialistische geneesmiddelen, om te voorkomen dat de patiënt de dupe wordt van financierings- en verstrekkingsgeschillen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

Tevens beoogt de maatregel het realiseren van lagere geneesmiddelprijzen via het bevorderen van een scherpe inkoop van deze geneesmiddelen door instellingen voor medisch-specialistische zorg. Tot slot draagt de overheveling bij aan een kwaliteitsverhoging c.q. doelmatigheidsverhoging van de totale behandeling, door de nauwe samenwerking tussen (ziekenhuis-) apotheker en arts met betrekking tot de medicatie.

### **Stand van zaken overhevelingen 2012 en 2013**

Als eerste stap zijn per 1 januari 2012 de TNF-alfaremmers overgeheveld. Ziekenhuizen en andere veldpartijen hebben zich hard ingespannen om de continuïteit van de levering van deze middelen te garanderen bij de overheveling. Na de overheveling van zorg met TNF-alfaremmers voor circa 30.000 patiënten lijken er geen noemenswaardige problemen te zijn geweest wat betreft de gecontinueerde toegang tot de zorg rondom de jaarwisseling en de periode daarna. Ik had de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV) gevraagd om te voorzien in communicatie aan patiënten en behandelaren en om de ongehinderde patiëntentoeegang tot de zorg te monitoren. Hiertoe had de Stichting EGV vragenlijsten voor patiënten opgesteld en een Helpdesk ingericht.

De Stichting EGV heeft een eindrapportage uitgebracht over de overheveling van de TNF-Alfaremmers (zie bijlage 1 voor deze rapportage<sup>1</sup>). Stichting EGV signaleert een aantal knelpunten, waarvan de voornaamste zijn:

- Aanwijzingen dat patiënten mogelijk om niet-medische redenen worden overgezet op andere geneesmiddelen binnen dezelfde groep (switchen);
- Mogelijke gebreken in de bekostiging voor off-labelgebruik;
- Signalen dat informatie-uitwisseling over medicatiedossier tussen ziekenhuis en openbare apotheker niet optimaal verloopt.

De Stichting EGV evalueert ook de overheveling van de oncolytica en groeihormonen die in 2013 heeft plaatsgevonden. Hierover heeft de stichting EGV nog geen tussenrapportage uitgebracht. Bij de eindrapportage over de TNF-alfablokkers heeft de Stichting EGV echter ook een onderzoek bijgevoegd naar de kwaliteit van de medicatieoverdracht. De Nederlandse Apothekers Coöperatie (Napco) heeft Stichting EGV opdracht gegeven een onderzoek te doen naar medicatieoverdracht tussen ziekenhuis en openbare apotheek met betrekking tot de middelen die in 2012 en 2013 zijn overgeheveld. De conclusie die de Stichting EGV uit dit onderzoek trekt, is dat zowel de verplichting van medicatiebewaking als de verplichting met betrekking tot de informatie-uitwisseling momenteel door vele ziekenhuisapothekers niet wordt nageleefd.

Hoewel dit een kleinschalig onderzoek betreft, vind ik dit een zorgwekkend signaal. Met name bij patiënten die oncolytica gebruiken is medicatieoverdracht tussen de ziekenhuisapotheker en de openbare apotheker van essentieel belang vanwege contra-indicaties en interacties.

De Stichting geeft ook een aantal aanbevelingen. Ik noem in het bijzonder de aanbeveling om een gecoördineerde inspanning van betrokken partijen te organiseren om de gesignaleerde knelpunten zo goed als mogelijk op

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

te lossen. Ik neem deze aanbeveling over. De eerste gesprekken hierover hebben inmiddels al plaats gevonden.

Naast de evaluatie van de TNF-Alfaremmers uitgevoerd door Stichting EGV hebben ook de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) in samenwerking met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) een evaluatie met betrekking tot de TNF-Alfaremmers uitgevoerd<sup>2</sup>. Deze evaluatie richtte zich op de ziekenhuizen en apotheken. De enquête is gestuurd naar de algemene ziekenhuizen, UMC's en enkele categorale instellingen (in totaal 90 instellingen). Er zijn 70 instellingen die de enquête hebben ingevuld.

Volgens deze evaluatie zijn de ziekenhuizen in staat geweest om de patiënten van de overgeheveldde medicatie te voorzien. Uit deze evaluatie zijn geen signalen naar voren gekomen dat patiënten om financiële redenen zijn omgezet naar een ander geneesmiddel. Ook zijn er geen signalen naar voren gekomen dat medicatie-overdracht gebrekkig zou zijn, ook al is er – blijkens de evaluatie – wel winst te behalen in de methode van medicatie-overdracht.

Sinds 1 januari 2011 is de richtlijn medicatieoverdracht van kracht. Deze richtlijn is door veldpartijen samen met de IGZ ontwikkeld. De richtlijn beschrijft hoe de medicatieoverdracht van de ene zorgaanbieder naar de andere moet geschieden. In de dagelijkse praktijk moet de richtlijn echter wel daadwerkelijk worden toegepast door de zorgaanbieders. Het onderzoek van de Stichting EGV en ook de evaluatie van NVZ, NFU en NVZA, laat zien dat hierin nog winst te behalen valt. Ik roep zorgaanbieders op om hier snel de nodige stappen te zetten om echt richtlijn-conform te handelen. Het is vervolgens aan zorgverzekeraars om, in lijn met hun zorgplicht, zorg als medicatieoverdracht ook daadwerkelijk te contracteren bij partijen. Zo wordt voorkomen dat de kwaliteit van de zorg voor de patiënt in het geding komt door onvoldoende samenwerking tussen zorgaanbieders.

De meerderheid van de ziekenhuizen (90%) levert de medicatie aan de patiënt op het moment dat de patiënt de polikliniek bezoekt. Als tussendoor medicatie nodig is, wordt in zijn algemeenheid met de patiënt overlegd hoe hij de medicatie in zijn bezit kan krijgen.

Daarnaast lijken de meeste ziekenhuizen in staat geweest om afspraken te maken over doelmatig voorschrijven. De evaluatie laat voorzichtig positieve resultaten zien als het gaat om het bedingen van inkoopkortingen bij fabrikanten. In enkele gevallen worden wat substantiëlere kortingen behaald, voornamelijk bij TNF-alfaremmers en groeihormonen, maar de taakstellende inkoopkorting van 10% bij de TNF-alfaremmers is, volgens de uitslag van de enquête, in 2012 nog niet behaald.

Naast de successen ervaren de ziekenhuizen ook knelpunten. Ze ervaren een grote administratieve last bij de declaratie van de geneesmiddelen door het ontbreken van een koppeling tussen de diverse informatiseringssystemen. Ook zijn de ziekenhuizen wisselend tevreden over de afspraken die zijn gemaakt met zorgverzekeraars.

De NVZ en NFU hebben mij geadviseerd om door te gaan met overhevelen, maar om de voorgenomen overheveling van specialistische geneesmiddelen van het GVS naar de ziekenhuisaanspraak en bekostiging in overleg met veldpartijen te temporiseren. Hierdoor wordt meer rust

---

<sup>2</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

ingebouwd voor de ziekenhuizen om zaken goed te regelen; denk aan administratieve en ICT-processen en de contractering met zorgverzekeraars.

### ***Overheveling per 2014***

In mijn brief d.d. 30 mei 2012 (Kamerstuk 29 248, nr. 231) heb ik destijds bericht dat het mijn intentie was om per 1 januari 2014, in vervolg op de overheveling van de TNF-alfaremmers en oncolytica, de in het GVS overgebleven oncolytica, weesgeneesmiddelen, en immunoglobulinen naar de ziekenhuisbekostiging over te hevelen.

Aan de hand van het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 had ik ook de hematopoïetische groeifactoren (waaronder de epoëtines) toegevoegd als een groep die mogelijk per 2014 zou kunnen worden overgeheveld.

Gezien echter het rapport van de NVZ en de NFU, waarin het principe van de overheveling wordt gesteund maar voor een matiging van het tempo wordt gepleit en gezien de resultaten van de monitoring van de Stichting EGV, waarin zorgen worden geuit over mogelijk switchgedrag en over medicatieoverdracht, heb ik besloten de overheveling van deze groepen grotendeels uit te stellen.

Hiermee kom ik tegemoet aan de wens van de veldpartijen om terughoudend te zijn.

Met ingang van 1 januari 2014 wil ik daarom alleen de fertiliteitshormonen overhevelen van de extramurale aanspraak «farmaceutische zorg» naar de ziekenhuisaanspraak «geneeskundige zorg». Ik heb voor deze groep van middelen specifiek gekozen, omdat de overheveling een onderdeel is van de set aan maatregelen die ik met het veld heb afgesproken en beschreven in de brief aan u, genaamd « besluit alternatieven IVF-pakketmaatregel d.d. 27 juni 2012 » (Kamerstuk 33 000-XVI, nr. 188). Deze set aan maatregelen vormt een alternatief voor de maatregel van het terugbrengen van het aantal vergoede IVF-pogingen naar één. Een overzicht van de middelen is gegeven in bijlage 2<sup>3</sup>.

### ***Overheveling per 2014, uitvoeringsaspecten***

Bij de overheveling per 1 januari 2014 wil ik in totaal 12 geneesmiddelen overhevelen (zie bijlage 2 voor een lijst van de betreffende geneesmiddelen). Het betreft geneesmiddelen die uitsluitend als onderdeel van een medisch specialistische behandeling worden gebruikt. Deze geneesmiddelen gaan uit de aanspraak «farmaceutische zorg» en worden dus verwijderd uit het GVS. De kosten van de geneesmiddelen komen vanaf 1 januari 2014 geheel ten laste van het macrokader voor medisch-specialistische zorg. Dat kader zal worden aangepast.

### ***Bekostiging en verzekerde aanspraak***

Deze maatregel krijgt zijn beslag binnen de systematiek van prestatiebekostiging en add-onbekostiging die per 2012 is ingevoerd. Het uitgangspunt is dat ziekenhuizen geneesmiddelen die per patiënt meer dan € 10.000,- per jaar kosten, als toegevoegde prestatie («add-on» of «toevoeging») bij het DBC-zorgproduct kunnen declareren bij de zorgverzekeraars.

Kosten van geneesmiddelen, die per patiënt niet meer dan € 10.000,- per jaar kosten worden geacht in het tarief van het DBC-zorgproduct te zitten. Dit geldt voor alle fertiliteitshormonen. De toepassingen voor de

<sup>3</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

fertiliteitshormonen betreffen het gereguleerde segment. Voor het gereguleerde segment kan de NZa een uitzondering maken voor deze kostengrens die geldt voor het aanmaken van een add-on. Vanwege mogelijke bekostigingsproblemen, zal ik de NZa verzoeken van deze uitzondering gebruik te maken, waar nodig.

De NZa zal het (maximum)tarief van de add-on bij het DBC-zorgproduct die het betreft voor de over te hevelen geneesmiddelen vaststellen op basis van de lijstprijzen. De prijs van DBC-zorgproducten met betrekking tot vruchtbaarheidsbehandeling zal worden aangepast voor de dienstverlening van de apotheker en eventueel voor de gebruikte geneesmiddelen. Verwacht wordt dat de NZa deze prestaties en tarieven uiterlijk 1 oktober 2013 bekend maakt.

#### *Bekostiging van dienstverlening m.b.t. aflevering en toediening in de thuissituatie*

Ik blijf benadrukken dat de patiënt geen hinder mag ondervinden van deze maatregel. Om dit te borgen is het belangrijk dat de instellingen de verantwoordelijkheid nemen voor het continueren van de behandeling (met verpleegkundige ondersteuning) in de thuissituatie in die gevallen waar dat gewenst en medisch verantwoord is. Dit kan ook betekenen dat de instelling organiseert dat een derde partij de behandeling in de thuissituatie levert.

#### *Macrobudgettaire compensatie van het kader medisch-specialistische zorg*

Ik wil voorzien in een adequate bekostiging van ziekenhuizen voor zowel de geneesmiddelkosten als de uitvoeringskosten van de dienstverlening. Ik zal daartoe het macrobudgettaire kader voor medisch-specialistische zorg als gevolg van de overheveling van de fertiliteitshormonen structureel compenseren ten laste van het geneesmiddelenkader. Hierbij houd ik rekening met de afspraken, zoals gemaakt met het veld (NVOG en Freya, in samenspraak met ZN), die beschreven zijn in de brief aan u, genaamd «Besluit alternatieven IVF-pakketmaatregel d.d. 27 juni 2012» (Kamerstuk 33 000-XVI, nr. 188).

Ik ben voornemens de bekostiging van de over te hevelen middelen per 1 januari 2014 budgettair onder het Hoofdlijnenakkoord te laten vallen en zal hiertoe met partijen in overleg gaan.

#### *Waarborgen voor goede zorg*

Zoals besproken, zijn voor de TNF-alfablokkers, de dure oncolytica en de groeihormonen de effecten van de overheveling gemonitord door de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening (EGV), die tevens algemene communicatie had verzorgd. Voor de nieuwe middelen die overgeheveld worden, zal ik voorzien in een soortgelijk traject. Voor patiënten en artsen zal dus algemene communicatie over de maatregel verzorgd worden. Bovendien zullen de effecten voor de patiënten in de praktijk gemonitord worden.

#### **Overheveling andere groepen vanaf 2015**

In 2015 komen de volgende groepen in aanmerking voor overheveling: immunoglobulinen, hematopoïetische groeifactoren (waaronder de epoëtines), middelen die gebruikt worden bij Multiple Sclerosis, en eventueel nog in het GVS achtergebleven oncolytica. Voor 2016 komen de volgende groepen in aanmerking: weesgeneesmiddelen, HIV middelen,

middelen bij Pulmonale Arteriële Hypertensie, Hepatitis C middelen, interferonen, immunosuppressiva, parenterale antibiotica, ijzerchelerende middelen, en specialistische middelen bij osteoporose en hyperparathyroidie. In 2014 en 2015 zal verdere besluitvorming hierover plaatsvinden.

***Nieuwe beschikbaar komende medisch-specialistische geneesmiddelen***

GVS aanvragen voor fertiliteitshormonen dienen uiterlijk 1 september 2013 te worden ingediend. Alle nieuwe fertiliteitshormonen die in 2014 beschikbaar komen en niet onderling vervangbaar zijn met al bestaande middelen in het GVS, komen vanaf 1 januari 2014 niet meer in aanmerking voor opname in het GVS.

Wel kunnen ze instromen in de aanspraak geneeskundige zorg, mits ze voldoen aan de daarvoor geldende criteria.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

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