



**Nederlandse  
Zorgautoriteit**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Mevrouw drs. E.I. Schippers  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

Newtonlaan 1-41  
3584 BX Utrecht  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht  
T 030 296 81 11  
F 030 296 82 96  
E [info@nza.nl](mailto:info@nza.nl)  
I [www.nza.nl](http://www.nza.nl)

**Uw brief van**

-

**Uw kenmerk**

-

**Behandeld door**

**Telefoonnummer**

**E-mailadres**

**Kenmerk**

0248906/0356484

**Onderwerp**

- Monitor Uitgaven geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg  
- Rapport Toegankelijkheid dure geneesmiddelen

**Datum**

29 juni 2017

Mevrouw de minister,

Met deze brief bieden wij u twee rapportages aan: de Monitor 'Uitgaven geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg - eerste kwartaal 2017' en het rapport 'Toegankelijkheid dure geneesmiddelen'. Deze rapporten zijn op 20 juni 2017 vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). De monitor is uitgebracht naar aanleiding van de afspraken zoals opgenomen in uw 'Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen' (december 2015).

Hoogachtend,  
Nederlandse Zorgautoriteit,

dr. M.J. Kaljouw  
voorzitter Raad van Bestuur



Nederlandse  
Zorgautoriteit

Monitor

# Uitgaven geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg

*Eerste kwartaal 2017*

# Inhoud



**Samenvatting**



**Inleiding**



**Cijfers**





# Samenvatting

1

Geneesmiddelen zijn een belangrijk onderdeel van de zorg voor patiënten, ook binnen de medisch-specialistische zorg. Geneesmiddelen zorgen voor symptoomverlichting, levensverlenging of genezing, waardoor de kwaliteit van leven kan verbeteren en andere zorgkosten kunnen worden bespaard. Toch gaat de aandacht uit naar de uitgaven aan nieuwe geneesmiddelen. Er zijn zorgen over de druk op de betaalbaarheid en de toegankelijkheid. Ook in de toekomst willen we dat deze geneesmiddelen beschikbaar blijven. Daarom geven we weer hoe de uitgaven aan geneesmiddelen zich ontwikkelen.

De uitgaven aan dure geneesmiddelen stijgen elk jaar. Tussen 2014 en 2015 stegen de uitgaven van € 1,74 miljard naar € 1,84 miljard. De cijfers over het jaar 2015 zijn waarschijnlijk niet volledig: de groei kan rond de 6,7% uitkomen. Als we de geneesmiddelen niet meetellen die nu alleen in ziekenhuizen worden aangeboden, maar eerder in openbare apotheken (de 'overhevelingen'), dan stegen de declaraties van € 827,6 miljoen in 2014 naar € 914,6 miljoen in 2015. Naar verwachting neemt het gedeclareerde bedrag voor deze geneesmiddelen over het jaar 2016 nog verder toe: de teller staat nu al op € 911 miljoen (inclusief 'overhevelingen' is dit € 1,69 miljard), terwijl de declaratiegegevens nog niet volledig zijn. Een betrouwbare schatting van uitgaven is echter niet te geven. De totale uitgaven aan

dure geneesmiddelen hangen ook af van de afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders en tussen het ministerie van VWS en geneesmiddelenfabrikanten over maximumbedragen: verzekeraars verwachten voor 2016 een toename van de totale uitgaven van 7% voor dure geneesmiddelen (exclusief stollingsfactoren).

In de eerste jaren na marktintroductie stijgen de uitgaven aan nieuwe geneesmiddelen hard. Dit komt onder andere doordat een geneesmiddel al snel bij meer indicaties en dus meer patiënten wordt toegepast. Van de geneesmiddelen die in het jaar 2013 nieuw zijn geïntroduceerd waren de uitgaven eerst € 5 miljoen. In 2014 en 2015 stegen deze uitgaven naar respectievelijk € 48 miljoen en € 105 miljoen. Over het jaar 2016 is al een bedrag van € 136 miljoen gedeclareerd voor deze categorie geneesmiddelen, terwijl deze declaratiegegevens nog niet volledig zijn.

Daarnaast zien we een trend dat nieuwe geneesmiddelen in aanvang meer gaan kosten dan voorheen (zie de figuren op de volgende pagina). Gaven we aan nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen in 2013 nog € 5 miljoen uit, in 2014 was dat € 12 miljoen en in 2015 € 14 miljoen. De uitgaven aan de in 2013, 2014 en 2015 nieuw geïntroduceerde oncolytica is gestegen van € 3,6 miljoen in 2013 naar € 120,1 miljoen in 2015; een stijging van meer dan 3000%.

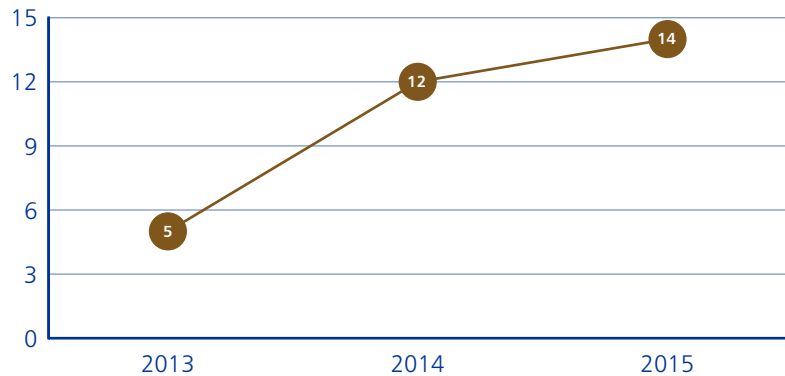




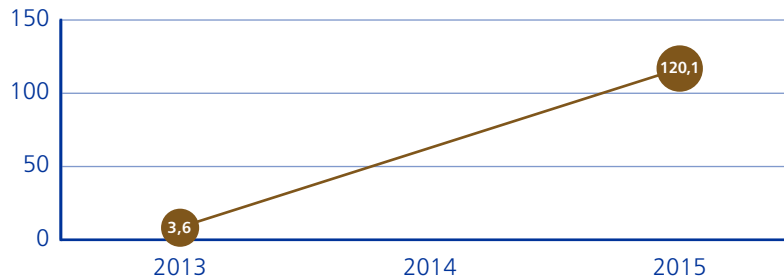
1

2

Figuur 1 **Uitgaven aan nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen, in miljoenen euro's**



Figuur 2 **Uitgaven aan nieuw geïntroduceerde oncolytica, in miljoenen euro's**



Deze ontwikkeling wordt nauwelijks geremd door een daling van uitgaven aan andere geneesmiddelen. Het aandeel van de uitgaven aan dure geneesmiddelen binnen de totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg steeg tussen 2012 en 2015 van 7,2% naar 8,2%.

In [een eerdere rapportage](#) deed de NZa aanbevelingen om de uitgavenontwikkeling te beteugelen. Een aantal hiervan nam de minister op in haar Visie op geneesmiddelen. De NZa constateert dat de uitgaven aan dure geneesmiddelen nog steeds sterk stijgen. De NZa adviseert de minister dit mee te nemen in haar integrale pakket aan maatregelen, om de toegankelijkheid van zorg te blijven waarborgen.





1

2

# 1. Inleiding

De kosten van geneesmiddelen binnen de medisch-specialistische zorg nemen jaarlijks fors toe. Een belangrijke reden hiervoor is de komst van steeds meer en duurere geneesmiddelen met kosten oplopend tot meer dan een half miljoen per patiënt per jaar.

De [NZa](#) en [KWF](#) concludeerden in 2015 dat de toegankelijkheid van (kanker)geneesmiddelen onder druk staat.

De uitkomsten van deze onderzoeken leidden ertoe dat er afspraken zijn gemaakt tussen de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de partijen in de medisch-specialistische zorg, over een integraal pakket aan maatregelen om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen te borgen. Eén van de onderdelen van het integrale pakket aan maatregelen is dat de NZa twee maal per jaar een monitor 'geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg' oplevert.

De monitor die nu voor u ligt, is de derde in de reeks. Het betreft een kwantitatieve analyse van de uitgavenontwikkeling van add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren binnen de medisch-specialistische zorg.





1

## Scope van dit onderzoek

2

### Op welke geneesmiddelen heeft deze monitor betrekking?

Waar in deze monitor wordt gesproken over '(dure) geneesmiddelen' wordt hiermee de add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren bedoeld. Ozp is een overig zorgproduct. Dit is, net als een add-on, een aparte prestatietitel en wordt door de NZa vastgesteld. Het gaat daarbij om de materiaalkosten, het geneesmiddel zelf. Overige kosten die gepaard gaan met de inzet van geneesmiddelen, zoals laboratoriumbepalingen, ziekenhuisopnames, toedieningsmateriaal vallen buiten de scope van deze monitor.

De categorie add-ongeneesmiddelen is een deel van de groep van geneesmiddelen die binnen de medisch-specialistische zorg wordt ingezet. Add-ongeneesmiddelen zijn geneesmiddelen die vanwege de hoge kosten niet als onderdeel van een dbc-zorgproduct worden gedeclareerd, maar als aparte prestatie: de add-on. Het niveau van vaststelling van de add-ongeneesmiddelen is de combinatie van werkzame stof en toedieningsvorm (tablet, capsule, injectievloeistof, etc.) en indicatie. In deze monitor worden prestaties weergegeven op het niveau van de werkzame stof (add-ongeneesmiddelen) en merknaam (ozp-stollingsfactoren).

De geneesmiddelen waar geen aparte prestaties voor zijn vastgesteld, worden als onderdeel van een dbc-zorgproduct door zorgaanbieders gedeclareerd. Van deze geneesmiddelen zijn geen gegevens

opgenomen in deze monitor. Dit geldt ook voor de geneesmiddelen die vanuit de aanspraak farmaceutische zorg worden verstrekt aan patiënten.

Op de add-on geneesmiddelenlijst van de NZa staan met name dure, maar ook een aantal relatief goedkope geneesmiddelen. Dit komt omdat er eerst een patent op de geneesmiddelen rustte, dat inmiddels is verlopen. Door concurrentie (komst van generieke of biosimilar geneesmiddelen) wordt de prijs van een geneesmiddel in het algemeen lager. Op de website van de NZa kunt u de volledige [lijst](#) van add-on geneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren raadplegen. Het belangrijkste criterium voor de vaststelling van een add-ongeneesmiddelenprestatie is de kostendrempel. De NZa hanteerde in de jaren 2012 t/m 2014 een kostendrempel van gemiddeld € 10.000 per patiënt per jaar. Vanaf 2015 geldt een drempel van gemiddeld € 1.000 per patiënt per jaar. Deze wijziging heeft effect op de gepresenteerde uitgaven in deze monitor.

Het wel of niet beschikbaar zijn van een add-on of ozp is geen duiding van aanspraak of een recht op vergoeding voor een individuele patiënt. Nieuwe geneesmiddelen stromen, als zij voldoen aan de stand der wetenschap en praktijk en de patiënt redelijkerwijs op het geneesmiddel is aangewezen, automatisch in het basispakket (aanspraak Geneeskundige zorg) zodra zij op de Nederlandse markt zijn toegelaten. De minister van VWS kan besluiten om eerst een pakkettoetsing voor een geneesmiddel uit te laten voeren door het





1

2

Zorginstituut Nederland. Daarnaast kan de minister van VWS besluiten een bepaald geneesmiddel expliciet uit te sluiten van het verzekerde pakket door het op te nemen in de zogenaamde 'sluis'. Het geneesmiddel kan dan pas worden opgenomen in het verzekerde pakket, als het geneesmiddel voldoet aan de stand der wetenschap en praktijk, er afspraken met de beroepsgroep zijn gemaakt over gepast gebruik en als een succesvolle prijsonderhandeling met de fabrikant heeft plaatsgevonden.

#### **Op welke zorgaanbieders heeft deze monitor betrekking?**

Add-ongeneesmiddelen worden als behandeling ingezet en gedeclareerd door ziekenhuizen, maar ook door andere zorginstellingen die medisch-specialistische zorg leveren, zoals revalidatiecentra en zelfstandige behandelcentra (zbc's). Ozp-stollingsfactoren konden in de jaren 2012 tot en met 2016 uitsluitend worden gedeclareerd door instellingen die op grond van de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) patiënten met hemofilie en aanverwante metastaseziekten behandelen.

Voor meer informatie over de verschillende partijen in de (financiële) keten van deze geneesmiddelen, verwijzen wij u naar het [onderzoeksrapport](#) van de NZa uit 2015.

#### **De volgende onderwerpen vallen buiten de scope van dit rapport:**

##### **Plafondafspraken en financiële arrangementen**

Deze rapportage heeft betrekking op declaratiegegevens. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders maken echter afspraken met elkaar waarbij een verrekening achteraf over een jaar plaatsvindt over de medisch-specialistische zorg of een deel daarvan. Een voorbeeld hiervan is een plafondafpraak: De in rekening te brengen omzet is van te voren begrensd en er is geen omzetgarantie voor het ziekenhuis. Het financiële resultaat hiervan maakt géén onderdeel uit van de declaratiegegevens die in deze monitor zijn gerapporteerd. Daarnaast stelt het ministerie van VWS voor een aantal geneesmiddelen financiële arrangementen op met fabrikanten van geneesmiddelen. Ook deze factor maakt géén onderdeel uit van de declaratiegegevens in deze monitor.

##### **Waarde geneesmiddelen**

Deze monitor geeft inzicht in de uitgaven aan dure geneesmiddelen binnen de medisch-specialistische zorg. Het gaat niet in op andere aspecten van 'waarde', zoals de emotionele waarde voor patiënten of de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen. Ontegenzeggelijk staan tegenover de kosten van geneesmiddelen opbrengsten, zoals levensverlenging. Dat aspect valt buiten de scope van deze monitor.







1

2

### Resultaten ziekenhuizen

In dit rapport wordt niet ingegaan op de exploitatieresultaten en de solvabiliteitspositie van zorgaanbieders. Die financiële positie wordt uiteraard mede beïnvloed door de kosten en inkomsten die verband houden met behandeling van add-ongeneesmiddelen en stollingsfactoren. En omgekeerd wordt de financiële armslag voor het gebruik van geneesmiddelen mede bepaald door de financiële positie. De NZa brengt jaarlijks een marktscan uit over de medisch-specialistische zorg waarin onder meer de ontwikkelingen in rentabiliteit, solvabiliteit en liquiditeit worden getoond. Op 1 juni 2017 heeft de NZa de [marktscan medisch-specialistische zorg 2016](#) gepubliceerd.

### Overschrijdingen budget geneesmiddelen

Van diverse kanten wordt gesteld dat zorgaanbieders problemen hebben vanwege 'overschrijdingen van het geneesmiddelenbudget'. De NZa merkt op dat er geen van overheidswege vastgesteld apart budget voor geneesmiddelen binnen de medisch-specialistische zorg is. Deze maken deel uit van het Budgettair Kader medisch specialistische zorg (BKZ). Als er al sprake is van een budget voor geneesmiddelen, dan heeft dit betrekking op de afspraken die de zorgaanbieder met de zorgverzekeraar(s) heeft gemaakt over de vergoeding van geneesmiddelen of op een door de zorgaanbieder in de eigen begroting opgenomen bedrag voor geneesmiddelen.





1

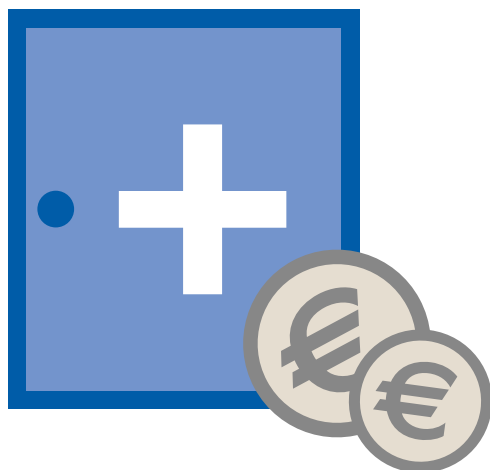
2

## 2. Cijfers

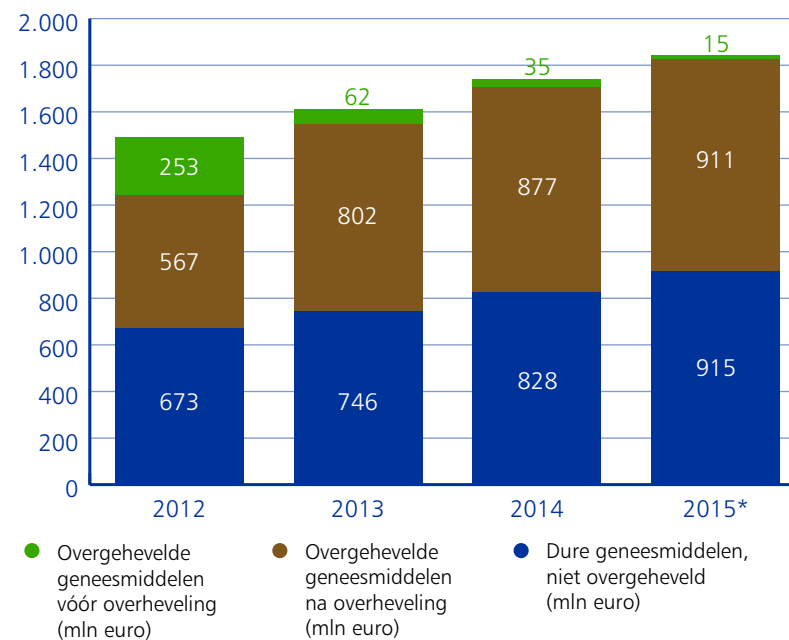
In dit hoofdstuk brengen we de uitgaven van dure geneesmiddelen in kaart. Zowel de totalen, als de verdeling tussen de geneesmiddelen. Ook informeren we over de uitgaven per geneesmiddel en het aantal patiënten dat deze middelen gebruikt.

### Uitgaven dure geneesmiddelen

Onderstaande figuur geeft de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen weer van 2012 tot en met 2015. De groep 'dure geneesmiddelen' omvat hier: de door de NZa vastgestelde prestaties: add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren.



Figuur 3 **Totale uitgaven dure geneesmiddelen 2012-2015**



Jaar	2012	2013	2014	2015*
Totaal mln €	1.493,6	1.610,8	1.739,8	1.839,7
Toename/afname		7,8%	8,0%	5,7%

Bronnen: Vektis, GIP-data, Zorginstituut Nederland. Peildatum: 28 februari 2017  
\* De cijfers over 2015 en 2016 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.





1

2

In de figuur op de vorige pagina zijn de totale uitgaven onderverdeeld in drie categorieën:

- **Dure geneesmiddelen (niet overgeheveld):** dit zijn de uitgaven aan geneesmiddelen waarvoor in de getoonde jaren een add-ongeneesmiddel prestatie of een ozp-stollingsfactor prestatie geldig was en waarbij de prestatie is vastgesteld naar aanleiding van een aanvraag door een Wmg-partij (tot 2012) of twee Wmg-partijen (vanaf 2012); niet naar aanleiding van een maatregel (zijnde de overheveling) van het ministerie van VWS.
- **Overgehevelde geneesmiddelen na overheveling:** dit zijn de uitgaven aan geneesmiddelen die zijn overgeheveld en waarvoor add-on prestaties zijn vastgesteld door de NZa. In de jaren 2012 tot en met 2015 heeft de minister van VWS expliciet benoemde groepen geneesmiddelen uitgesloten van de aanspraak farmaceutische zorg. Dat betekent dat die

geneesmiddelen, ongeacht de plaats van toediening, vanaf het moment van 'overheveling' uitsluitend vallen onder de aanspraak geneeskundige zorg.

- **Overgehevelde geneesmiddelen vóór overheveling:** dit zijn de uitgaven vanuit het extramurale kader aan de overgehevelde geneesmiddelen vóórdat deze overgeheveld werden. Dit betekent dat het bedrag in 2012 is opgebouwd uit de extramurale uitgaven van de geneesmiddelen die zijn overgeheveld per 2013, 2014 en 2105. Het bedrag in 2013 is opgebouwd uit de extramurale uitgaven van de geneesmiddelen die zijn overgeheveld per 2014 en 2105 etc. Deze uitgaven zijn in dit figuur opgenomen om een beeld te krijgen van de uitgaven van deze geneesmiddelen over de jaren heen.

Tussen 2014 en 2015 stegen de uitgaven aan dure geneesmiddelen van € 1,74 miljard in 2014 naar € 1,84 miljard in 2015 (inclusief extramurale uitgaven overgehevelde geneesmiddelen). Dit is een stijging van 5,7%. De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: Vektis schat in dat bij het declaratiebedrag van € 1,825 miljard ongeveer 99% van het te declareren jaarvolume is verwerkt. Als deze schatting van Vektis juist is, betekent dit dat de groei van 2014 naar 2015 uiteindelijk rond de 6,7% uit kan komen als ervanuit wordt gegaan

dat het totale volume medisch-specialistische zorg over alle zorgvormen, waaronder de dure geneesmiddelen, evenredig stijgt tot 100% van de schatting van Vektis.

Over het jaar 2016 is tot en met februari 2017 € 1,69 miljard vergoed door zorgverzekeraars naar aanleiding van declaraties van dure geneesmiddelen. Ondanks dat de declaratiegegevens over het jaar 2016 niet volledig zijn en er geen betrouwbare schatting te geven is





1

2

voor de totale uitgaven over 2016, duidt dit cijfer erop dat men over het jaar 2016 weer een forse stijging kan verwachten van de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen.

#### **Uitgavenverlaging door financiële arrangementen**

De minister van VWS is eind 2012 gestart met het afsluiten van financiële arrangementen bij de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen. De minister beoogt hiermee de prijs en uitgaven aan bepaalde dure geneesmiddelen tot aanvaardbare niveaus terug te brengen en deze zorg op financieel verantwoorde wijze in het basispakket beschikbaar te stellen voor patiënten. De [minister](#) heeft in 2016 bekend gemaakt wat de gerealiseerde uitgavenverlaging was als gevolg van de financiële arrangementen bij acht geneesmiddelen (vijf extramurale producten en drie intramurale geneesmiddelen) over het jaar 2014. Van de overige jaren zijn nog geen bedragen openbaar gemaakt. De **totale gerealiseerde uitgaven** (intra- en extramuraal) in **2014** bedroegen € 95,9 miljoen. **De totale gerealiseerde uitgavenverlaging** over 2014 bedroeg € 13,9 miljoen waarvan een bedrag van € 366.000 is gerealiseerd via een (openbare) lijstprijsverlaging. Het is niet openbaar welk deel van de € 13,9 miljoen betrekking heeft op de intramurale geneesmiddelen. Hierdoor is het niet mogelijk in dit rapport inzichtelijk te maken in welke mate de uitgaven feitelijk lager zijn dan hier wordt gerapporteerd.

De stijging van de uitgaven aan dure geneesmiddelen heeft meerdere oorzaken:

1. Introducties van nieuwe geneesmiddelen: dit betreft enerzijds geneesmiddelen die bovenop het bestaande arsenaal aan geneesmiddelen worden ingezet. Anderzijds betreft het geneesmiddelen die andere geneesmiddelen vervangen, maar waarvoor een hogere prijs wordt gevraagd door de fabrikant.
2. Indicatie uitbreidingen van bestaande geneesmiddelen: naast de eerste patiëntenpopulatie worden in de loop der tijd ook andere populaties en dus meer patiënten behandeld met een bepaald geneesmiddel.
3. Per indicatie neemt het aantal patiënten dat ermee wordt behandeld toe.
4. Overheveling van geneesmiddelen(groepen) van het extramuraal kader naar het intramuraal kader (zie ook kader bij figuur 3). Hierdoor stijgen de kosten overall van deze geneesmiddelen niet, maar wel als alleen wordt gekeken naar de kosten binnen de medisch-specialistische zorg, zoals wordt gedaan binnen deze monitor.
5. Verlaging van de kostendrempel van gemiddeld € 10.000 naar € 1.000 per patiënt per jaar per 2015

Binnen de genoemde oorzaken onder nummer 2 en 3 wordt in deze monitor geen onderscheid gemaakt. De reden hiervoor is dat er in de jaren 2012 tot en met 2016 geen onderscheidende declaratiecodes bestonden voor indicaties binnen een add-on of ozp-prestatie.

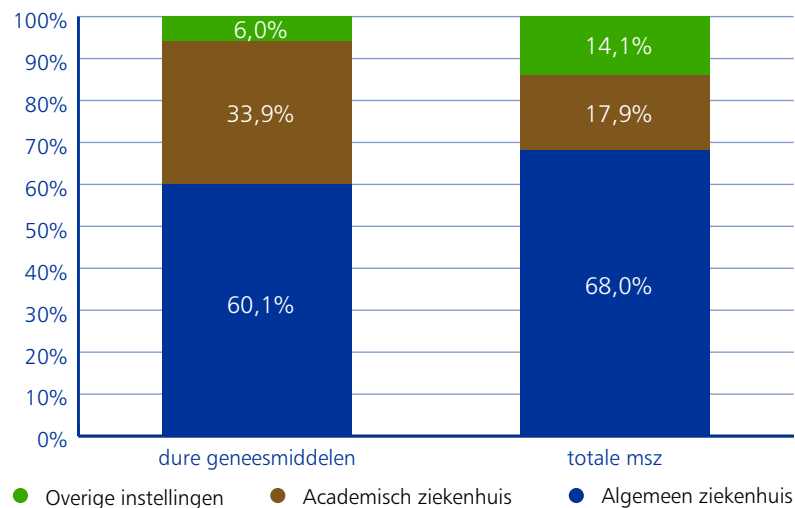




In de volgende paragrafen wordt aandacht besteed aan de verdeling van uitgaven tussen ziekenhuizen, het aandeel van de uitgaven aan dure geneesmiddelen versus de totale medisch-specialistische zorg en de verschillende oorzaken van de stijging van uitgaven aan dure geneesmiddelen.

### Verdeling uitgaven dure geneesmiddelen

Figuur 4 **Uitgaven dure geneesmiddelen en totale uitgaven medisch-specialistische zorg, naar type zorgaanbieder in 2015**



Bron: Uitgavenverdeling over type instellingen: Vektis 2015

De verandering van deze percentages over de jaren heen is beperkt, waardoor ervoor is gekozen om alleen het jaar 2015 in beeld te brengen.

De figuur laat zien dat het grootste deel van de uitgaven aan dure geneesmiddelen afkomstig is van de algemene ziekenhuizen. Relatief gezien zijn de uitgaven aan dure geneesmiddelen binnen de academische ziekenhuizen groter dan bij algemene ziekenhuizen. De tabel laat zien dat het aandeel van de dure geneesmiddelen in de totale uitgaven aan medisch-specialistische zorg stijgt tussen 2012 en 2015 van 7,2 naar 8,2%.

Tabel 1 **Aandeel dure geneesmiddelen in totale uitgaven medisch-specialistische zorg**

	2012	2013	2014	2015* (gecorrigeerd)
Totale uitgaven dure geneesmiddelen (inclusief extramurale uitgaven) € mln	1.494	1.611	1.740	1.840
Totale uitgaven medisch-specialistische zorg € mln	20.751,1	22.112,3	22.290,0	22.311,7
Aandeel uitgaven dure geneesmiddelen	7,2%	7,3%	7,8%	8,2%

Bronnen: Vektis, GIP-data, Zorginstituut Nederland, NZa. Peildatum: 28 februari 2017  
 \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.





1

2

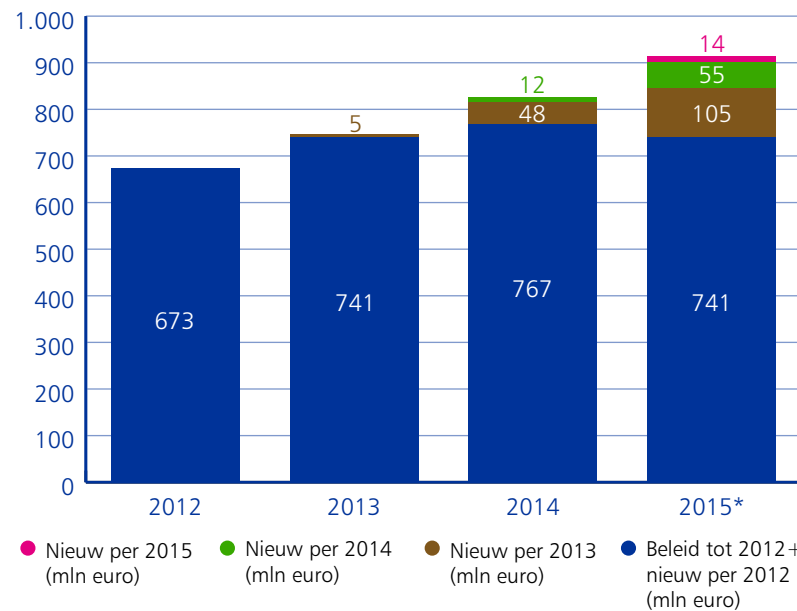
De uitgaven in deze tabel zijn gecorrigeerd voor de zogenoemde 'schadelastdip' in 2015. De maximale doorlooptijd van een medisch-specialistische behandeling (dbc-zorgproduct) is in opdracht van het ministerie van VWS per 1 januari 2015 verkort van 365 dagen naar 120 dagen. Als gevolg hiervan is in het jaar 2015 sprake van een eenmalige dip in de uitgaven. Meer informatie hierover leest u in [beoordelingsdocument RZ15a](#) en de [Toelichting op informatieproducten Verkorten Doorlooptijd](#) van de NZa.

### Uitgaven dure geneesmiddelen (niet overgeheveld)

De figuur hiernaast bevat de ontwikkeling van de uitgaven aan geneesmiddelen waarvoor in de getoonde jaren een add-on-geneesmiddel prestatie of een ozp-stollingsfactor prestatie geldig was. Geneesmiddelen die zijn toegevoegd aan de add-ongeneesmiddelenlijst door een maatregel van het ministerie van VWS (de overheveling) zijn hier in niet opgenomen.



**Figuur 5 Totale uitgaven dure geneesmiddelen (niet overgeheveld) 2012-2015**



Jaar	2012	2013	2014	2015*
Totaal in mln €	673,4	746,2	827,6	914,6
Toename/afname		10,8%	10,9%	10,5%

Bron: Vektis. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.





1

2

Binnen de categorie 'dure geneesmiddelen (niet overgeheveld)' is in het figuur op de vorige pagina per jaar onderscheid gemaakt naar nieuw vastgestelde add-on en ozp-prestaties prestaties. In de bijlage is opgenomen welke prestaties vallen onder deze categorieën. Over het algemeen wordt kort na introductie van een nieuw duur geneesmiddel een add-on prestatie vastgesteld. Dat betekent dat dit figuur inzicht geeft in de uitgavenontwikkeling van nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen (op het niveau werkzame stof; voor ozp-stollingsfactoren op het niveau merknaam).

De uitgaven aan 'dure geneesmiddelen (niet overgeheveld)' stegen van € 827,6 miljoen in 2014 naar € 914,6 miljoen in 2015. Dit is een stijging van 10,5%. De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: Vektis schat in dat bij het declaratiebedrag van € 1,825 miljard ongeveer 99% van het te declareren jaarvolume is verwerkt. Als deze schatting van Vektis juist is, betekent dit dat de groei van 2014 naar 2015 uiteindelijk rond de 11,5% uit kan komen als ervanuit wordt gegaan dat het totale volume medisch-specialistische zorg over alle zorgvormen, waaronder de dure geneesmiddelen (niet overgeheveld), evenredig stijgt tot 100% van de schatting van Vektis.

De uitgavengroei lijkt zich in 2016 door te zetten. De uitgaven voor de categorie 'dure geneesmiddelen (niet overgeheveld)' zijn over het jaar 2016 (meting februari 2017) al € 911 miljoen, terwijl de declaratiegegevens nog niet volledig zijn. Een betrouwbare schatting van uitgaven over het jaar 2016 is echter niet te geven. Verzekeraars

verwachten voor 2016 een toename van de totale uitgaven van 7% voor dure geneesmiddelen (exclusief stollingsfactoren), waarbij rekening is gehouden met de onvolledigheid van declaratiegegevens en de verwerking van plafondafspraken en financiële arrangementen met fabrikanten.

De stijging van uitgaven aan dure geneesmiddelen wordt voornamelijk veroorzaakt binnen afgebakende groepen geneesmiddelen. De verklaring hiervoor is dat het aantal patiënten per geneesmiddel is toegenomen na marktintroductie door onder andere indicatie uitbreidingen:

#### **Toename aantal patiënten (indicatie uitbreidingen)**

- Van de geneesmiddelen die in het jaar 2013 nieuw zijn geïntroduceerd waren de uitgaven in 2013 € 5 miljoen. De uitgaven van deze zelfde geneesmiddelen stegen echter naar € 48 miljoen in 2014 en vervolgens naar € 105 miljoen in 2015. Na één jaar zijn de uitgaven al tien keer hoger, na twee jaar zijn de uitgaven 21 keer hoger. Tot en met februari 2017 is over het jaar 2016 al een bedrag van € 136 miljoen gedeclareerd voor deze categorie geneesmiddelen. Dat betekent dat de uitgaven aan deze geneesmiddelen over het jaar 2016 minstens 27 keer hoger zijn dan in het jaar 2013.
- Van de in 2014 nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen waren de uitgaven in 2014 € 12 miljoen. De uitgaven van deze zelfde geneesmiddelen stegen naar € 55 miljoen in 2015. Tot en met





1

2

februari 2017 is over het jaar 2016 al een bedrag van € 87 miljoen gedeclareerd voor deze categorie geneesmiddelen. Dat betekent dat de uitgaven aan deze geneesmiddelen minstens zeven keer hoger zijn dan in het jaar 2014.

- Het aandeel van de uitgaven aan nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen ten opzichte van de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen (niet overgeheveld) is gestegen van 7,3% in 2014 naar 19% in 2015.
- Het aandeel van de uitgaven aan nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen ten opzichte van de totale uitgaven aan dure geneesmiddelen (dus inclusief overgeheveld geneesmiddelen) is gestegen van 3,5% in 2014 naar 9,4% in 2015.

In combinatie met de stijging van uitgaven binnen afgebakende groepen geneesmiddelen, wordt ook de uitgavengroei verklaard door de soms geregeld hoge prijsstelling van geneesmiddelen door fabrikanten:

#### **Introductie nieuwe geneesmiddelen met een hoge prijs**

- De uitgaven aan nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen in het eerste jaar van introductie was € 5 miljoen in 2013, € 12 miljoen in 2014 en € 14 miljoen in 2015. Nieuwe geneesmiddelen worden op verschillende manieren ingezet: als toevoeging aan de geneesmiddelen die de patiënt al gebruikt of in plaats van één of meer geneesmiddelen die de patiënt gebruikt (substitutie).

Binnen de overall stijging van uitgaven aan dure geneesmiddelen heeft een lichte uitgavendaling plaats gevonden voor de wat oudere geneesmiddelen.

#### **Daling uitgaven geneesmiddelen die lang op de markt zijn**

De uitgaven aan geneesmiddelen die al langer op de markt zijn, namelijk de categorie 'beleid tot 2012 + nieuw per 2012' daalden in 2015 (€ 741 miljoen) ten opzichte van 2014 (€ 767 miljoen) met 3,4%. De oorzaken hiervoor zijn:

- Tussen deze geneesmiddelen is sprake van meer concurrentie doordat ze elkaar onderling kunnen vervangen. Ook komen er generieke geneesmiddelen en biosimilars op de markt. De fabrikanten van deze geneesmiddelen hebben geen monopolie positie.
- Zorgverzekeraars zijn sinds 2015 volledig risicodragend voor de uitgaven aan dure geneesmiddelen en hebben hierdoor de prikkel om scherper over de prijs te onderhandelen. Ook vindt vervanging plaats van 'oude' door 'nieuwe' geneesmiddelen, waardoor het volume en dus de uitgaven aan deze geneesmiddelen afnemen.

#### **Uitgaven overgeheveld geneesmiddelen**

In de jaren 2012 tot en met 2015 heeft de minister van VWS bepaalde groepen geneesmiddelen 'overgeheveld' vanuit het budgettair kader voor de openbare apotheken (aanspraak farmaceutische zorg) naar het budgettair kader voor de medisch-specialistische zorg (aanspraak geneeskundige zorg). Dit worden de 'overgeheveld geneesmiddelen' genoemd.







1

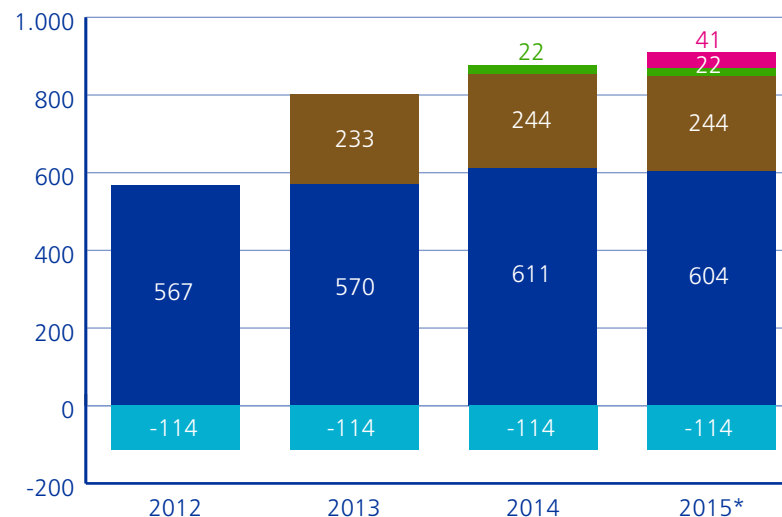
2

In de figuur hiernaast zijn de uitgaven opgenomen van deze overgehevelde geneesmiddelen. In figuur 3 van dit rapport heet deze groep 'Overgehevelde geneesmiddelen na overheveling'.

**Nota bene:** het betreft in deze figuur uitsluitend de geneesmiddelen (werkzame stoffen) die expliciet zijn benoemd in de brieven aan de Tweede Kamer. Bijvoorbeeld: een TNF-alfaremmers die na het jaar 2013 op de markt is gekomen en door het ministerie van VWS niet is opgenomen onder de aanspraak farmaceutische zorg, valt niet onder 'overheveling 2012 'TNF-alfaremmers'.



**Figuur 6 Totale uitgaven aan overgehevelde geneesmiddelen na overheveling 2012-2015, in miljoenen euro's**



- Overheveling 2015 "overige oncolytica" (mln euro)
- Overheveling 2012 "TNF-alfaremmers" (mln euro)
- Overheveling 2014 "fertiliteitshormonen" (mln euro)
- Correctie overheveling TNF-alfaremmers (mln euro)
- Overheveling 2013 "oncolytica en groeihormonen" (mln euro)

Bronnen: Vektis en NZa. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.



1

2

De geschatte uitgaven aan overgehevelde geneesmiddelen zijn circa € 796,7 miljoen in 2015 (naar schatting 99% van het jaarvolume van dbc-zorgproducten). Dit is een stijging van circa 4% ten opzichte van 2014. De uitgavenontwikkeling van de afzonderlijke groepen overgehevelde geneesmiddelen is redelijk stabiel. In 2016 zijn de uitgaven voorsnog € 780 miljoen (meting februari 2017). De gegevens over het jaar 2016 zijn niet compleet; een betrouwbare schatting over het gehele jaar is nu niet te geven.

Voordat infliximab en abatacept compleet overgeheveld werden in 2012 werden deze middelen ook intramuraal verstrekt. Om een vergelijking te kunnen maken met de overgehevelde bedragen naar het Budgettair Kader medisch-specialistische zorg zijn in het figuur op de vorige pagina de uitgaven gecorrigeerd voor de uitgaven aan infliximab en abatacept. Daarbij maakt de NZa de aanname dat dit bedrag uit 2011 stabiel is gebleven.

### Uitgaven per groep dure geneesmiddelen

In de tabel hiernaast is te zien wat de uitgavenontwikkeling is per groep geneesmiddelen binnen de groep add-ongeneesmiddelen en de groep stollingsfactoren.

Tabel 2 **Uitgaven per groep dure geneesmiddelen 2012-2015**  
(x € miljoen)

Uitgaven per groep geneesmiddelen	2012	2013	2014	2015*	Verandering 2014-2015
Oncolytica	316,1	556,0	629,8	727,1	15,4%
TNF-alfaremmers	549,5	546,8	579,7	567,2	-2,1%
Stollingsfactoren	138,7	129,3	135,7	130,4	-3,9%
Stofwisselingsziekten	76,6	83,7	88,2	93,5	6,1%
Overig anti-reumatica	28,2	38,1	51,3	60,8	18,5%
Overig**	26,0	29,8	32,6	48,0	47,2%
Immunoglobuline	34,5	48,2	47,6	42,2	-11,3%
Groeihormonen	-	49,0	43,5	40,9	-6,0%
Oogziekten	17,8	15,5	22,1	36,5	65,0%
Fertiliteitshormonen	-	-	21,8	21,9	0,3%
MS-middelen	21,2	18,8	17,3	17,9	3,6%
Astma	12,3	12,5	14,4	17,7	22,8%
Antimycotica	14,0	15,4	14,6	16,0	9,8%
Botulinetoxine	5,8	5,7	6,1	5,1	-16,6%

Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgehevelde middelen vóór overheveling. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig; de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie. \*\* Overig: 5-aminolevulinezuur, anagrelide, belatacept, belimumab, canakinumab, Chondrocelect, collagenase clostridium histolyticum, defibrotide, dexamethason, dexrazoxaan, eculizumab, ivacaftor, ixekizumab, levodopa/carbidopa, MACI, methylaminolevulinaat, palifermin, plerixafor, siltuximab en vedolizumab.





1

2

Van de dure geneesmiddelen wordt sinds 2013 het meeste geld uitgegeven aan oncolytica (geneesmiddelen tegen kanker) en de uitgaven zijn in 2015 met 15,4% gestegen ten opzichte van het jaar daarvoor. De stijging van de uitgaven aan oncolytica wordt veroorzaakt door de overhevelingen van oncolytica in het jaar 2013 en 2015 en de introductie van nieuwe oncolytica op de Nederlandse markt.

De sterke stijging van de uitgaven aan geneesmiddelen voor oogziekten is opvallend. Een verklaring hiervoor is dat het aantal indicaties (er zijn meerdere vormen van oogziekten) van twee geneesmiddelen is uitgebreid van één naar vier indicaties; hierdoor is ook het aantal patiënten dat hiermee is behandeld gegroeid. Omdat over het algemeen de prijs van een geneesmiddel niet of nauwelijks daalt naarmate het aantal gebruikers toeneemt, zijn ook de uitgaven aan deze geneesmiddelen flink gestegen. Daarnaast zal door de vergrijzing ook het aantal patiënten bij één indicatie gestegen zijn.

De stijging van de uitgaven aan dure geneesmiddelen tegen astma wordt verklaard door de stijging van het aantal patiënten, omdat er voor deze geneesmiddelen géén overheveling heeft plaats gevonden, er in de jaren 2013, 2014 en 2015 geen nieuwe add-on prestatie is vastgesteld voor een nieuwe werkzame stof of toedieningsvorm en het gaat om één stofnaam (omalizumab). De uitgaven zijn gestegen van afgerond € 12 miljoen in 2012 tot € 17,7 miljoen. Van dit geneesmiddel heeft een indicatie uitbreiding plaatsgevonden voor de

indicatie urticaria, maar deze valt in dit overzicht binnen 'astma', omdat omalizumab zo is geënclassificeerd.

De stijging van de uitgaven aan de categorie 'overig' wordt veroorzaakt door een combinatie van stijging van aantal patiënten van de oudere geneesmiddelen binnen deze groep en voor een klein deel door de overheveling van anagrelide en dexamethason. Maar de grootste stijging wordt veroorzaakt door de in 2014 nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen (zie bijlage): van € 1 miljoen in 2014 naar € 11,3 miljoen in 2015.

De stijging van de uitgaven aan 'overige antireumatica' is, naast de overheveling van TNF-alfaremmers in 2012, beïnvloed door het in 2014 nieuw geïntroduceerde geneesmiddel tocilizumab: de uitgaven stegen van € 0,9 miljoen in 2014 naar € 7,3 miljoen in 2015.

De lichte daling van de uitgaven aan TNF-alfaremmers kan deels worden verklaard door de concurrentie die er bestaat tussen de geneesmiddelen binnen deze groep. Hierdoor zijn zorgverzekeraars, al dan niet gezamenlijk met ziekenhuizen, in staat lagere prijzen te bedingen. Daarnaast speelt mogelijk dosisoptimalisatie een rol: naar het voorbeeld van de Sint Maartenskliniek onderzoeken meer ziekenhuizen of patiënten met een lagere dosis te kunnen.





1

2

### Ontwikkeling aantal gebruikers dure geneesmiddelen

In de onderstaande tabel is de ontwikkeling weergegeven van het aantal gebruikers van dure geneesmiddelen. Het gaat hier om unieke patiënten per jaar, dus als een patiënt meerdere geneesmiddelen krijgt, dan is hij of zij één keer vertegenwoordigd in deze aantallen.

In onderstaande tabel zijn de uitgaven aan geneesmiddelen buiten de muren van het ziekenhuis niet opgenomen. De totale uitgaven zijn hier dus niet € 1,84 miljard maar € 1,825 miljard.

Tabel 3 **Totale uitgaven en totaal aantal patiënten aan dure geneesmiddelen**

Jaar	Totale uitgaven x € miljoen	Totaal aantal patiënten x1.000
2012	1.241	112
2013	1.549	128
2014	1.705	148
2015*	1.825	183

Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgehevelde middelen vóór overheveling. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig; de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.

In de cijfers is te zien dat het aantal patiënten dat wordt behandeld met een duur geneesmiddel met 63% is gestegen van afgerond 112.000 in 2012 naar 183.000 in 2015. Met name in het jaar 2015 vindt een sterke toename van het aantal patiënten plaats: in 2015 worden 35.000 patiënten méér behandeld met een duur geneesmiddel dan in het jaar 2014. De totale uitgaven van deze dure geneesmiddelen (exclusief extramurale uitgaven) steeg van 2012 naar 2015 met minstens 47%.

In de volgende tabel staat de ontwikkeling van het aantal patiënten per geneesmiddelengroep. Daaruit blijkt dat van alle patiënten die worden behandeld met dure geneesmiddelen, de meeste patiënten worden behandeld met oncolytica.

Ook steeg het aantal patiënten dat behandeld wordt met een geneesmiddel voor een oogziekte flink, namelijk met 42%.





Tabel 4 **Ontwikkeling aantal patiënten per geneesmiddelcategorie**

Categorie indeling	Aantal patiënten (x 1000)		Uitgaven per patient (x € 1000)	
	2014	2015*	2014	2015
Oncolytica, excl overheveling 2015	48,83	50,99	12,90	13,48
Oncolytica, incl overheveling 2015	48,83	78,38	12,90	9,28
TNF-alfaremmers	44,72	46,84	12,96	12,11
Stollingsfactoren	2,15	1,78	63,17	73,37
Stofwisselingsziekten	0,24	0,25	368,92	368,30
Overig anti-reumatica	3,96	4,71	12,97	12,90
Overig	5,22	5,84	6,24	8,22
Immunoglobuline	3,34	3,18	14,24	13,27
Groeihormonen	5,20	5,13	8,37	7,97
Oogziekten	4,93	8,43	4,49	4,33
Fertiliteitshormonen	19,02	19,04	1,15	1,15
MS middelen	0,93	0,92	18,64	19,55
Astma	1,00	1,36	14,39	12,98
Antimycotica	2,35	2,44	6,19	6,56
Botulinetoxine	9,34	9,46	0,65	0,54



Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgehevelde middelen vóór overheveling. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie de bijlagen voor meer informatie. \*\* Overig: 5-aminolevulinezuur, anagrelide, belatacept, belimumab, canakinumab, Chondrocelect, collagenase clostridium histolyticum, defibrotide, dexamethason, dexrazoxaan, eculizumab, ivacaftor, ixekizumab, levodopa/carbidopa, MACI, methylaminolevulinaat, palifermin, plerixafor, siltuximab en vedolizumab.

De uitgaven per patiënt aan oncolytica (zonder overhevelingen) stegen in 2015 van afgerond € 13.000 naar € 13.500 (een stijging van 4,5%).

#### Uitgaven en aantal gebruikers oncolytica

In figuur 5 op de volgende pagina beschrijven we de uitgaven van oncolytica als gevolg van de overheveling, als gevolg van nieuwe oncolytica waar een add-on prestatie voor is vastgesteld en de ontwikkeling van het aantal patiënten.

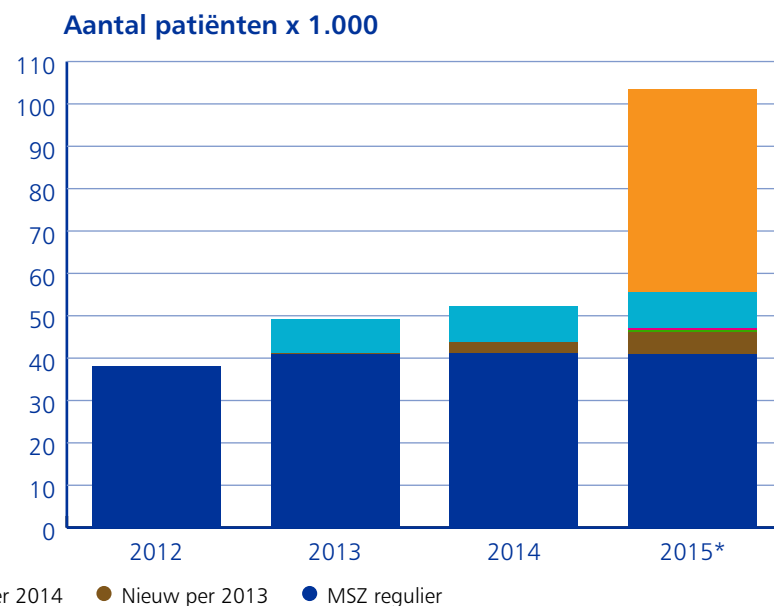
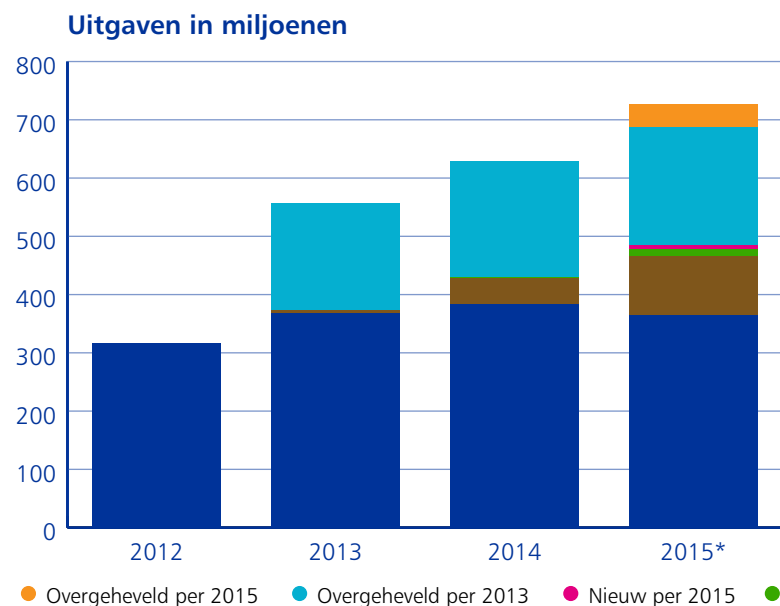




1

2

Figuur 7 **Uitgaven en patiënten aantallen oncolytica 2012-2015**



Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgehevelde middelen vóór overheveling. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig; de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.

Uit de figuur blijkt dat de uitgaven aan oncolytica in het jaar 2015 voor een groot deel, namelijk € 203 miljoen betrekking hebben op de in 2013 overgehevelde oncolytica. Ter vergelijking: de in 2015 overgehevelde oncolytica kostten in 2015 afgerond € 40 miljoen. De overheveling van 2015 heeft betrekking op een groot aantal

patiënten en relatief weinig uitgaven in vergelijking met de overheveling 2013. De uitgaven aan de in 2013, 2014 en 2015 nieuw geïntroduceerde oncolytica is gestegen van € 3,6 miljoen in 2013 naar € 120,13 miljoen in 2015; een stijging van 3242%.





1

2

## Uitgaven per geneesmiddel

In onderstaande tabellen is een ranking gegeven van de uitgaven aan dure geneesmiddelen per werkzame stof en per werkzame stof per patiënt over het jaar 2015.

Tabel 5 **Top 25 geneesmiddelen op basis van totale uitgaven 2015\***

Rang 2015 (2014)	Werkzame stof	Groep	Totale uitgaven €1.000
1 (1)	Adalimumab	TNF-alfaremmers	218.949
2 (3)	Infliximab	TNF-alfaremmers	153.641
3 (2)	Etanercept	TNF-alfaremmers	147.584
4 (4)	Trastuzumab	Oncolytica	77.581
5 (5)	Rituximab	Oncolytica	61.688
6 (6)	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	56.393
7 (7)	Bevacizumab	Oncolytica	55.179
8 (9)	Lenalidomide	Oncolytica	54.091
9 (8)	Immunoglobuline i.v.	Immunoglobuline	42.173
10 (10)	Somatropine	Groeihormonen	40.803
11 (11)	Advate	Stollingsfactoren	37.705
12 (12)	Imatinib	Oncolytica	36.573
13 (13)	Pemetrexed	Oncolytica	35.851
14 (17)	Ustekinumab	Overig anti-reumatica	34.263

Het is opvallend dat de lijst met stip aangevoerd wordt door drie TNF-alfaremmers: er worden in 2015 méér patiënten behandeld met oncolytica dan met TNF-alfaremmers (zie tabel 4), TNF-alfaremmers zijn overgeheveld naar het intramurale kader met onder andere een doelmatigheidsoogmerk, er is concurrentie tussen TNF-alfaremmers en er zijn begin 2015 biosimilars op de markt gekomen. Ook valt op dat aflibercept in dit overzicht is gestegen van plaats 44 naar 24. Dit kan (deels) te maken hebben met de uitbreiding van indicaties van aflibercept in 2015.

Rang 2015 (2014)	Werkzame stof	Groep	Totale uitgaven €1.000
15 (38)	Enzalutamide	Oncolytica	32.581
16 (19)	Eculizumab	Overig	30.927
17 (14)	Bortezomib	Oncolytica	30.054
18 (18)	Ipilimumab	Oncolytica	28.451
19 (15)	Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	27.739
20 (16)	Abirateronacetaat	Oncolytica	24.942
21 (24)	Tocilizumab	Overig anti-reumatica	24.193
22 (20)	Golimumab	TNF-alfaremmers	23.347
23 (21)	Everolimus	Oncolytica	23.301
24 (44)	Aflibercept	Oogziekten	20.341
25 (23)	Paclitaxel	Oncolytica	18.296

Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgeheveldde middelen vóór overheveling. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.





1

2

Tabel 6 Top 25 geneesmiddelen op basis van uitgaven per patiënt\*

Rang 2015 (2014)	Stofnaam	Groep	Uitgaven per patiënt (x € 1000)
1 (2)	Idursulfase	Stofwisselingsziekten	618
2 (3)	Ceprotrin	Stollingsfactoren	536
3 (1)	Galsulfase	Stofwisselingsziekten	532
4 (4)	Alglucosidase alfa	Stofwisselingsziekten	448
5 (6)	Eculizumab	Overig	300
6 (5)	Laronidase	Stofwisselingsziekten	281
7 (9)	Agalsidase alfa	Stofwisselingsziekten	204
8 (8)	Feiba	Stollingsfactoren	204
9 (-)	Elosulfase alfa	Stofwisselingsziekten	180
10 (10)	Agalsidase beta	Stofwisselingsziekten	172
11 (12)	Immunine	Stollingsfactoren	147
12 (11)	Mononine	Stollingsfactoren	122
13 (18)	Nonafact	Stollingsfactoren	107
14 (14)	Aaafact	Stollingsfactoren	105
15 (15)	Kogenate Bayer	Stollingsfactoren	104
16 (13)	Benefix	Stollingsfactoren	91
17 (17)	Advate	Stollingsfactoren	89

Rang 2015 (2014)	Stofnaam	Groep	Uitgaven per patiënt (x € 1000)
18 (28)	NovoEight	Stollingsfactoren	74
19 (16)	ReFacto AF	Stollingsfactoren	74
20 (19)	Helixate Nex Gen	Stollingsfactoren	68
21 (20)	Novoseven	Stollingsfactoren	64
22 (21)	Ipilimumab	Oncolytica	64
23 (25)	Crisantaspase	Oncolytica	63
24 (24)	Canakinumab	Overig	61
25 (23)	Pomalidomide	Oncolytica	45

Bron: Vektis, exclusief uitgaven overgeheveldde middelen vóór overheveling. \* De cijfers over 2015 zijn nog niet volledig: de uitgaven kunnen nog toenemen. Zie bijlage voor meer informatie.

In de tabel zijn de geneesmiddelen gesorteerd op basis van de uitgaven per patiënt in het jaar 2015. Het geneesmiddel elosulfase alfa kwam in 2014 niet in deze lijst voor; er werden in dat jaar van introductie geen patiënten behandeld. In het jaar 2015 zijn zes patiënten hiermee behandeld. Het Zorginstituut Nederland gaf in maart 2016 aan dat dit geneesmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.



## Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

### Postadres

Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

### Bezoekadres

Newtonlaan 1-41  
3584 BX Utrecht  
Telefoon: 030 - 296 81 11

Website: [www.nza.nl](http://www.nza.nl)

Twitter: [@zorgautoriteit](https://twitter.com/zorgautoriteit)

### Informatielijn

Telefoon: 088 - 770 8 770

(bereikbaar tussen 09.00-17.00 uur - lokaal tarief)

E-mail: [info@nza.nl](mailto:info@nza.nl)

### Vormgeving

Optima Forma bv





# Toegankelijkheid van dure geneesmiddelen

Onderzoek naar mogelijke risico's in de toegankelijkheid van geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg

2017  
juli



# Inhoud

\*

Samenvatting

1

Inleiding

2

Onderzoekskader

3

Toegankelijkheid  
dure geneesmiddelen

4

Conclusies en  
aanbevelingen





1

2

3

4

## Samenvatting

De centrale vraag in dit onderzoek is of burgers de dure geneesmiddelen krijgen waar zij recht op hebben. Om deze vraag te kunnen beantwoorden, onderzochten we signalen, bestudeerden we casuïstiek en waar nodig hebben we direct stappen gezet om de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen voor patiënten te borgen.

Dit onderzoek volgt op de NZa monitors 'Contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg'. In de meest [recente monitor](#) gaven wij aan de belangrijkste risico's nader te onderzoeken, die de toegankelijkheid van geneesmiddelen mogelijk belemmeren. Deze potentiële risico's hebben betrekking op:

- de toegankelijkheid van geneesmiddelen die nog geen add-onprestatie hebben;
- de toegankelijkheid van nieuwe add-ongeneesmiddelen waarover nog geen concrete afspraken bestaan tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar;

- de gevolgen van selectief contracteren en plafondafspraken voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen.

Het is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieders en zorgverzekeraars te zorgen dat de patiënt de geneesmiddelen krijgt waar hij recht op heeft.

Wij hechten eraan te vermelden dat er veel goed gaat in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Op grond van onze bevindingen concluderen wij dat deze risico's op dit moment voldoende ondervangen worden door zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Wel zien we een aantal mogelijkheden voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om winst te boeken in de wijze waarop zij het proces organiseren. Wij roepen partijen dan ook op deze mogelijkheden te benutten. Daarnaast zien we er op toe dat ook in incidentele probleemgevallen de betrokken partijen komen tot een oplossing voor de patiënt. Op basis van de beschikbare informatie, is ons niet gebleken dat patiënten niet de zorg (geneesmiddelen) hebben gekregen waar zij op aangewezen zijn op grond van de zorgplicht van zorgverzekeraars.





1

2

3

4

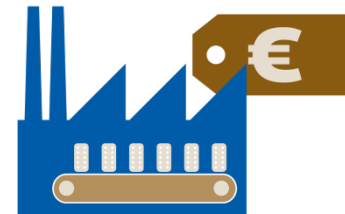
### Toegankelijkheid van dure geneesmiddelen die nog geen add-onprestatie hebben

Met een add-onprestatie kan een zorgaanbieder een duur geneesmiddel apart declareren bij de zorgverzekeraar. Tussen het moment dat een middel wordt toegelaten tot de Nederlandse markt en de inwerkingtreding van een add-onprestatie zit in de regel een aantal maanden tijd. Dit is een korte tijd, maar het kan voorkomen dat patiënten het geneesmiddel in deze periode al nodig hebben.

Aangezien het in eerste instantie de zorgaanbieder is die weet of een patiënt een dergelijk middel nodig heeft, is het ook in eerste instantie die zorgaanbieder die moet beslissen wat te doen in een dergelijke situatie. Als het noodzakelijk is dat de patiënt het middel direct krijgt, kunnen zorgaanbieders deze geneesmiddelen uit de dbc bekostigen, ofwel uit het budget dat zij hebben afgesproken met de zorgverzekeraar. Als de dbc-prijs niet toereikend is, dan kan de zorgaanbieder in overleg treden met de zorgverzekeraar over het aanpassen van de prijs en/of het budget.

Uit ons onderzoek blijkt dat de omvang van de betrokken patiëntenpopulatie doorgaans beperkt is. Dat maakt het mogelijk voor partijen om maatwerk te bieden. Wij hebben onderzocht hoe de zorgverzekeraars in de praktijk omgaan met de situatie waarin een zorgaanbieder een verzoek doet om over te gaan tot vergoeding voor geneesmiddelen zonder add-onprestatie. Zorgverzekeraars geven aan dat in het geval de patiënt niet kan wachten op een behandeling, er altijd overleg gevoerd kan worden met de verzekeraar over additionele bekostiging. Hierbij kijken verzekeraars naar de onderliggende casuïstiek en de gemaakte afspraken met de zorgaanbieder.

Wij hebben geen gevallen gezien waarin bleek dat patiënten geneesmiddelen te laat kregen als gevolg van het wachten op een add-onprestatie.





1

2

3

4

### **Toegankelijkheid van nieuwe add-on geneesmiddelen waarover nog geen concrete afspraken bestaan tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar**

Met een add-onprestatie kan een zorgaanbieder een duur geneesmiddel apart declareren bij de zorgverzekeraar. Aangezien het gehele jaar door nieuwe add-ons beschikbaar komen, bestaan hier nog niet in alle gevallen concrete afspraken over tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars proberen zo snel mogelijk afspraken te maken over nieuwe geneesmiddelen, bij voorkeur voordat er patiënten zijn die de geneesmiddelen nodig hebben. Dit lukt niet altijd; soms is er een patiënt maar nog geen afspraak. Circa 30% van de zorgaanbieders geeft aan patiënten pas te behandelen met een nieuw of onvoorzien geneesmiddel als de zorgverzekeraar een akkoord heeft gegeven.

Uit ons onderzoek blijkt dat de omvang van de betrokken patiëntenpopulatie beperkt is: zorgaanbieders noemen doorgaans circa één tot tien patiënten per aanbieder. Voor patiënten uit deze groep die het geneesmiddel met spoed nodig hebben, blijkt uit ons onderzoek dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars in de praktijk voortvarend handelen om tijdig tot afspraken te komen, zodanig dat de zorgverlening kan worden geborgd.

Afspraken hierover worden in de regel, ook in niet-spoedeisende gevallen, snel gemaakt.

Wij hebben geen gevallen gezien waarin bleek dat patiënten geneesmiddelen te laat kregen als gevolg van het wachten op concrete afspraken tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar.

### **De gevolgen van selectief contracteren en plafondafspraken voor de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen**

De meeste zorgverzekeraars kopen geneesmiddelen selectief in, zij volgen hierin grotendeels de beroepsgroep. Daarnaast hanteren de meeste zorgverzekeraars een omzetplafond voor (een deel van) de dure geneesmiddelen. Circa 42% van de zorgaanbieders noemt selectieve inkoop of omzetplafonds een financieel knelpunt voor de inzet van het gewenste geneesmiddel. Als er knelpunten ontstaan dan gaan zorgverzekeraars en zorgaanbieders meestal eerst hierover met elkaar in gesprek. Dit leidt niet altijd tot een resultaat. Hierdoor kunnen patiënten niet altijd de geneesmiddelen krijgen bij een specifieke zorgaanbieder, maar moeten zij hiervoor verwezen of bemiddeld worden naar een andere zorgaanbieder.





1

2

3

4

Uit ons onderzoek blijkt dat zorgaanbieders patiënten voornamelijk naar eigen inzicht doorverwijzen naar andere instellingen. Zorgverzekeraars ontvangen weinig bemiddelingsverzoeken voor verzekerden die het gewenste geneesmiddel niet kunnen krijgen. Daarnaast geeft circa 47% van de zorgaanbieders aan het niet te melden bij de zorgverzekeraar als zij vanwege een financieel knelpunt uiteindelijk het geneesmiddel niet kunnen toedienen. Hierdoor lijken zorgverzekeraars weinig zicht te hebben op hoe hun verzekerden verwezen worden. Wij constateren bovendien dat in de contracten tussen aanbieder en verzekeraar weinig wordt vastgelegd over de gevolgen van selectief inkopen voor de patiënt.

Vanuit sommige zorgaanbieders komt naar voren dat het voor hun (in een beperkt aantal gevallen) niet altijd duidelijk is geweest waar zij patiënten naartoe moesten verwijzen, als de zorgverzekeraar een geneesmiddel niet bij hun inkocht.

Uit ons onderzoek is niet gebleken dat er patiënten zijn die hierdoor hun geneesmiddelen niet of te laat hebben ontvangen. De patiënten zijn verwezen naar de zorgverzekeraar of behandeld door de instelling.

### Wat valt er te winnen?

De NZa concludeert dat patiënten de dure geneesmiddelen krijgen waar zij recht op hebben. Wij zien dat de problematiek beperkt is en dat partijen de intentie en mogelijkheden hebben dit soort zaken onderling af te stemmen. Uit ons onderzoek komt een aantal mogelijkheden naar voren voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om winst te boeken in de wijze waarop zij het proces rond de verstrekking van dure geneesmiddelen organiseren. Wij roepen partijen dan ook op deze mogelijkheden te benutten:

- Maak als **zorgaanbieder** en **zorgverzekeraar**, bij voorkeur al voorafgaand aan het moment dat patiënten een nieuw add-ongeneesmiddel nodig hebben, afspraken over de inkoop van het geneesmiddel. Hierbij kan de Horizonscan van hulp zijn.
- Zorg als **beroepsgroep** dat het beleid voor nieuwe geneesmiddelen of indicaties zo snel mogelijk wordt gepubliceerd en gecommuniceerd met zorgverzekeraars en zorgaanbieders.
- Overweeg als **zorgaanbieder** en **zorgverzekeraar** zoveel mogelijk aan te sluiten bij het beleid van de beroepsgroep.





1

2

3

4

- Maak als **zorgverzekeraar** kenbaar aan patiënten en zorgaanbieders bij welke zorgaanbieders geneesmiddelen wel zijn ingekocht, als het inkoopbeleid van dure geneesmiddelen afwijkt van de door de beroepsgroep geselecteerde centra.
- Maak als **zorgverzekeraar** ruimte voor maatwerk voor de dure geneesmiddelen, die wel voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar die nog geen add-onprestatie hebben. Dit betekent dat geneesmiddelen ook uit het budget of de dbc kunnen worden bekostigd.
- Geef als **zorgverzekeraar** tijdig door naar welke zorgaanbieders verzekerden moeten worden doorverwezen als de afgesproken plafondafspraken worden bereikt en het budget niet wordt verruimd.
- Betrek als **zorgaanbieder** de zorgverzekeraars actief bij gevallen waarin patiënten doorverwezen moeten worden als financiële knelpunten optreden.

Wij zullen actief blijven monitoren of er problemen ontstaan in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Mocht uit signalen of onze monitoring blijken dat de toegankelijkheid in het geding dreigt te raken, dan zal de NZa passende maatregelen nemen.

### Signalen

Wij willen consumenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars oproepen om signalen over mogelijke problemen in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen bij de NZa te melden.

U kunt uw (anonieme) melding indienen via onze [website](#) of telefonisch via 088 – 770 8 770.





## 1. Inleiding

Dit rapport volgt op de monitors ‘Contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg’ (hierna: de monitor). Deze zijn in het eerste en vierde kwartaal van 2016 gepubliceerd en maken deel uit van een reeks publicaties waarin de contractering en inkoop van dure geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg (msz) worden onderzocht.

Uit de monitor zijn diverse aandachtspunten met betrekking tot de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen gebleken. In dit onderzoek gaan wij hier verder op in. De verantwoordelijkheid voor het borgen van de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen die onder het verzekerde pakket vallen ligt bij de zorgverzekeraars en volgt uit de zorgplicht. De zorgplicht is vastgelegd in de Zorgverzekeringswet (Zvw). De NZa heeft als taak om toe te zien op de rechtmatige uitvoering van de zorgplicht door zorgverzekeraars.

### Doel en scope

In dit rapport richten wij ons op de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen in de ziekenhuiszorg. Het rapport heeft als doel de onderstaande vraag te beantwoorden:

*Krijgen burgers binnen de intramurale msz de dure geneesmiddelen waar zij recht op hebben?*

Om de hoofdvraag te beantwoorden hebben we een aantal potentiële risico's onderzocht die de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen mogelijk belemmeren. Deze risico's, zoals benoemd in de monitors, zijn:

- de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen die nog geen add-onprestatie hebben;
- de toegankelijkheid van nieuwe add-ongeneesmiddelen waarover nog geen concrete afspraken bestaan tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar;
- de toegankelijkheid van geneesmiddelen waarvoor geldt dat zorgverzekeraars selectief contracteren, en geneesmiddelen die vallen onder plafondafspraken van zorgverzekeraars.



1

### *Kostenontwikkeling*

In dit onderzoek gaan wij specifiek in op de huidige toegankelijkheid van dure geneesmiddelen binnen de bovenstaande thema's, en doen wij onderzoek naar casuïstiek. Eerder [rapporteerden](#) wij dat er een reële kans bestaat dat, door de kostenontwikkeling van dure geneesmiddelen, in de toekomst de toegankelijkheid van behandelingen met geneesmiddelen en ook de totale uitgaven aan de msz, onder druk komen te staan. De conclusies uit dat genoemde rapport zijn nog steeds relevant; de kostenontwikkeling van dure geneesmiddelen is namelijk nog steeds zorgwekkend. Dit blijkt ook uit de meest recente monitor over de uitgaven van geneesmiddelen in de msz.

### *Pakketsluis*

Het komt voor dat dure geneesmiddelen door de minister van VWS in de zogenaamde 'pakketsluis' worden geplaatst. Door deze maatregel maken deze geneesmiddelen, totdat anders wordt besloten, geen onderdeel uit van het verzekerde pakket. In dit rapport gaan wij in op de toegankelijkheid van verzekerde zorg, en daarmee blijven dure geneesmiddelen, die in de pakketsluis zijn opgenomen buiten beschouwing.

### **Proces**

Voor dit onderzoek hebben we gebruik gemaakt van diverse bronnen. Wij hebben signalen en casuïstiek van zowel burgers als zorginstellingen verder onderzocht. Daarnaast putten wij uit de enquêtes en interviews die zijn gehouden met zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen. Ook hebben wij gekeken naar de inkoopcontracten en het zorginkoopbeleid van zorgverzekeraars.

### **Leeswijzer**

Het rapport is als volgt opgebouwd: in hoofdstuk twee wordt het kader toegelicht, waarna in hoofdstuk drie onze bevindingen over de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen terugkomen. In hoofdstuk vier volgen de conclusies en aanbevelingen.





1

2

3

4

## 2. Onderzoekskader

In dit hoofdstuk komen de relevante normen en regels aan de orde die van belang zijn voor het onderzoek. Dit zijn de richtlijnen, de bekostiging, de zorgplicht en de stand van de wetenschap en praktijk.

### Richtlijnen zorgaanbieder

Medisch specialisten schrijven geneesmiddelen voor. Daarbij zijn behandelrichtlijnen leidend. Behandelrichtlijnen worden opgesteld door beroepsgroepen. Zorgaanbieders hebben elk een eigen geneesmiddelformularium. Dit omvat onder andere een voorkeurslijst van geneesmiddelen per aandoening. De keuze van de geneesmiddelen in het formularium is gebaseerd op overwegingen van effectiviteit, veiligheid, gebruiksgemak en doelmatigheid (inclusief de prijs).



### Bekostiging

Geneesmiddelen vormen een flinke kostenpost voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars. De vergoeding van geneesmiddelen loopt langs twee kanalen:

- Zorgaanbieders kunnen geneesmiddelen declareren als onderdeel van een dbc (diagnose-behandelcombinatie).
- Zorgaanbieders kunnen sommige geneesmiddelen ook los declareren. Zo'n losse declaratietitel heet een add-on.

Een dbc is een pakketje zorg met informatie over de diagnose en de behandeling die een patiënt krijgt. In de ziekenhuiszorg wordt een dbc ook wel een dbc-zorgproduct genoemd. Uit de opbrengsten van dbc's dienen zorgaanbieders in principe hun kosten te betalen.

De dbc-systematiek zit zo in elkaar dat het voorkomt, dat een deel van de patiënten bij één bepaalde dbc met een duur geneesmiddel moet worden behandeld, en een deel van de patiënten niet. Hierdoor is er sprake van hoge fluctuerende kosten waarover moeilijk één dbc-prijs af te spreken is. Dit leidt tot kosteninhomogeniteit binnen één dbc.





1

2

3

4



Als zorgaanbieders en zorgverzekeraars vinden dat het vanwege de kosteninhomogeniteit niet mogelijk is om een geneesmiddel uit het tarief van een dbc te bekostigen, dan kunnen zij bij de NZa een verzoek indienen om voor een geneesmiddel een aparte prestatie vast te stellen: de add-onprestatie (hierna: add-on). Zorgaanbieders kunnen de verstrekte geneesmiddelen via deze add-on bij de verzekeraar declareren. Er geldt een aantal voorwaarden voor het aanvragen van een add-on. Zo moet er sprake zijn van een handelsvergunning voor het geneesmiddel, en de kosten van het geneesmiddel dienen gemiddeld meer dan € 1.000,- per patiënt per jaar te bedragen. Uitgebreide informatie over het add-onbeleid is te vinden op de [website](#) van de NZa.

Het beleid ten aanzien van add-ongeneesmiddelen is per 1 januari 2017 [gewijzigd](#). Add-ons worden met ingang van 2017 niet meer op het niveau van stofnaam en indicatie vastgesteld, maar op basis van consumentenartikel (of handelsproduct). Er wordt nu geen onderscheid meer gemaakt naar indicatie. Het consumentenartikel bevat de naam van het product, de wijze waarop het wordt toegediend (bijvoorbeeld tablet of capsule) en de sterkte per eenheid (bijvoorbeeld '50 mg per tablet').

In tegenstelling tot voor 1 januari 2017 is de indicatie geen onderdeel meer van de add-onprestatie. De indicatie waarvoor de add-on is ingezet moet op basis van de nieuwe regelgeving wel worden vermeld op de factuur aan de zorgverzekeraar of patiënt. Het CIBG (Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg) onderhoudt een lijst met alle geregistreerde en ongeregistreerde (off label) indicaties per add-on.

De datum van inwerkingtreding van een nieuwe add-on is het moment van publicatie in de overzichtslijsten van de zogenaamde 'G-standaard'. Dit is doorgaans één maand na vaststelling van de add-on. De G-Standaard is een [online](#)-databank waar belangrijke informatie over geneesmiddelen is te raadplegen. Voordat de add-on in werking treedt, moet het geneesmiddel tijdelijk nog bekostigd worden vanuit de bijbehorende dbc. Dit kan betekenen dat zorgaanbieder en zorgverzekeraar afspraken moeten maken over een vergoeding van de kosten van het geneesmiddel in de periode voorafgaand aan de inwerkingtreding van de add-on.





### Doorverwijzing en betaling van de zorg

Het kan voorkomen dat een zorgaanbieder niet het gehele zorgtraject kan aanbieden aan een patiënt, bijvoorbeeld omdat de zorgaanbieder een geneesmiddel of behandeling niet kan toedienen. De patiënt dient dan verwezen te worden naar een andere instelling waar hij deze zorg wel kan ontvangen. Als er sprake is van één zorgvraag, dan mag in basis maar één van deze instellingen een zorgtraject openen. De bekostiging van de zorg hoeft hier echter geen knelpunt te zijn voor de andere instelling. De zorgaanbieders mogen namelijk via onderlinge dienstverlening de kosten verrekenen. Indien het zwaartepunt van de behandeling wijzigt van zorgaanbieder 1 naar zorgaanbieder 2, dan is het ook mogelijk om het hoofdbehandelaarschap over te dragen.

### Zorgplicht

De NZa ziet toe op de zorgplicht van zorgverzekeraars, deze plicht is verankerd in de Zorgverzekeringswet (Zvw). In de [beleidsregel Toezichtkader zorgplicht zorgverzekeraars Zvw](#) (hierna: toezichtkader) heeft de NZa de wettelijke kaders en de algemeen geldende normen en verplichtingen waar de zorgverzekeraars zich aan moeten houden opgenomen.

De zorgplicht is in eerste instantie een resultaatsverplichting van de zorgverzekeraar tegenover zijn verzekerde. Wat die verplichting inhoudt is afhankelijk van de manier waarop verzekerde prestaties worden aangeboden:

- Een zorgverzekeraar die een zorgverzekering aanbiedt en uitvoert met prestaties in *natura* is gehouden zijn individuele verzekerden de zorg te leveren waar zij recht op, en behoefte aan hebben.
- Een zorgverzekeraar die een zorgverzekering aanbiedt en uitvoert met prestaties in *restitutie* is gehouden de kosten van de zorg aan elk van zijn individuele verzekerden te vergoeden. De zorgverzekeraar kan worden aangesproken op het geleverde resultaat. Verder heeft de zorgverzekeraar bij het bemiddelen naar zorg een inspanningsverplichting. Hier kan een zorgverzekeraar niet worden aangesproken op het resultaat, maar op de inspanning die hij heeft geleverd om de zorg of dienst waar de verzekerde behoefte aan heeft te behalen.

De zorgplicht houdt in dat de zorgverzekeraar de zorg moet leveren dan wel vergoeden die onderdeel is van het verzekerde pakket. In ons Toezichtkader sluiten wij hier dan ook bij aan: *“De zorgverzekeraar moet de zorg en diensten (laten) leveren en/of vergoeden die in overeenstemming zijn met de laatste stand van de wetenschap en praktijk, dan wel met hetgeen geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.”*



1

2

3

4

### Stand van de wetenschap en praktijk

Nieuwe geneesmiddelen komen in aanmerking voor vergoeding wanneer:

- het geneesmiddel is toegelaten zijn tot de markt;
- het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk;
- de patiënt redelijkerwijs is aangewezen op de zorg.

#### *Toelating tot de markt*

Gedurende het jaar worden continu nieuwe geneesmiddelen toegelaten tot de markt. Hiervoor dient de fabrikant een handelsvergunning te ontvangen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de European Medicines Agency (EMA). Dit heet ook wel de “registratie” van een geneesmiddel.

#### *Stand van de wetenschap en praktijk*


Voor de toelating van dure geneesmiddelen in het verzekerde pakket geldt een automatische ‘in- en uitstroom’ in een open systeem van te verzekeren prestaties. Wij hanteren hiervoor de term ‘open’, of ‘generiek’, omdat de prestaties niet specifiek zijn omschreven.

(Nieuwe) dure geneesmiddelen zijn na toelating tot de markt niet per definitie aan te merken als geneeskundige zorg die, in de zin van het Besluit zorgverzekering, voor vergoeding in aanmerking komt. Voordat geneeskundige zorg in het algemeen, of intramurale geneesmiddelen in het bijzonder, deel uitmaakt van de te verzekeren prestaties, moet voldaan zijn aan het vereiste van de stand van de wetenschap en praktijk. Voorts moet de patiënt redelijkerwijs zijn aangewezen op de zorg. Bij de stand van de wetenschap en praktijk gaat het erom of de zorg als effectief kan worden beschouwd, volgens het door Zorginstituut Nederland vastgestelde [beoordelingskader](#).

#### *Ingangsdatum stand van de wetenschap en praktijk*

Bij het bepalen wanneer geneesmiddelen het verzekerde pakket instromen, is het van belang om te kijken wanneer deze geneesmiddelen, in combinatie met de indicatie, onderdeel uitmaken van de stand van de wetenschap en praktijk. Wat bepaalt de ingangsdatum (ook wel ‘omslag’ genoemd) dat zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, en daarmee tot het verzekerde pakket behoort?





Volgens de beheerder van het verzekerde pakket, het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut), gaat het erom dat wordt vastgesteld op welk moment de gegevens die bepalend/doorslaggevend zijn voor de omslag, door publicatie openbaar zijn geworden. Dit moment verschilt van geval tot geval. Dit kan het moment zijn dat gegevens uit een wetenschappelijk onderzoek worden gepubliceerd, of het moment dat een beroepsgroep consensus bereikt over een geneesmiddel.

*Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*  
Voor diverse partijen zijn rollen weggelegd in de beoordeling of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. De zorgverzekeraar dient in eerste instantie, op grond van de wettelijke kaders, de inhoud en omvang van het verzekerde pakket vast te stellen. Het kan voorkomen dat de zorgverzekeraar hierover van standpunt verschilt met de zorgaanbieder. Als de zorgverzekeraar stelt dat een geneesmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, dan dient de verzekeraar een volledige, juiste, tijdige en begrijpelijke afwijzingsbrief met een onderbouwde afwijzing te sturen naar de verzekerde.

Als de verzekeraar twijfelt aan haar eigen conclusie dan kunnen zorgverzekeraars onderling en, indien nodig, samen met zorgverleners en patiëntenorganisaties tot een eenduidig [standpunt](#) komen. Als dit niet lukt, dan kan het Zorginstituut een standpunt (duiding) innemen en duidelijkheid verschaffen over de stand van de wetenschap en praktijk. Aan dit standpunt zal in regel terugwerkende kracht worden verbonden. Dit betekent ook dat, als een zorgverzekeraar weigerde om kosten te vergoeden, deze kosten alsnog vergoed moeten worden aan de verzekerden. De standpunten van het Zorginstituut zijn in principe niet bindend, maar zorgverzekeraars dienen wel een goede reden of een alternatief te hebben als zij afwijken van dit standpunt.

Het Zorginstituut beslist regelmatig ook zelfstandig, of op verzoek van de minister van VWS, om (nieuwe) geneesmiddelen te beoordelen en er een standpunt over uit te brengen. Het Zorginstituut voert dit uit bij een deel van de intramurale geneesmiddelen, en niet bij alle nieuwe intramurale geneesmiddelen. Het Zorginstituut heeft voor eigen agendering een [risicogericht toetsingsbeleid](#) ontwikkeld.



1

2

3

4



t

in



### 3. Toegankelijkheid dure geneesmiddelen

In dit hoofdstuk behandelen wij de volgende mogelijke risico's voor de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen.

- de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen zonder add-on;
- de toegankelijkheid nieuwe add-ongeneesmiddelen;
- de gevolgen van het inkoop- en contracteerbeleid op de toegankelijkheid van geneesmiddelen.



#### **Toegankelijkheid geneesmiddelen zonder add-on**

Met een add-onprestatie kan de zorgaanbieder een geneesmiddel naast de dbc declareren. In de periode voordat een geneesmiddel deze add-on krijgt, kan de patiënt het geneesmiddel ook nodig hebben. De add-onprestatie kan dan nog niet gedeclareerd worden, omdat deze nog niet bestaat. In de monitor rapporteerden wij dat wij signalen over mogelijke knelpunten voor de toegankelijkheid hebben ontvangen. Hieruit komt naar voren dat het voor zorgaanbieders soms lastig kan zijn om gedurende een korte periode afspraken te maken over de vergoeding van dure geneesmiddelen zonder add-on.

#### *Tussenperiode*

Het betreft hier de situatie waarin het geneesmiddel door de EMA of CBG van een handelsvergunning is voorzien, en verzekeraar en zorgaanbieder een add-on hebben aangevraagd. Als het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (zie hoofdstuk 2), dan valt het onder de te verzekeren prestaties. Wanneer een patiënt redelijkerwijs is aangewezen op het geneesmiddel, dan dient hij deze zorg (dan wel de vergoeding daarvan) te krijgen. Dit is ook het geval als de add-onprestatie (nog) niet bestaat. In dit rapport noemen we de periode tussen het moment dat het geneesmiddel onderdeel uitmaakt van de stand van de wetenschap en praktijk, en het moment dat er een add-on in werking treedt, de 'tussenperiode'. Deze duurt doorgaans enkele maanden.





### *Bekostiging uit de dbc*

Mocht een zorgaanbieder een duur geneesmiddel zonder add-on tijdens de tussenperiode willen toedienen, dan moeten de kosten uit de dbc worden betaald. Mocht het afgesproken dbc-tarief 'overall' niet toereikend zijn om de kosten van de behandeling te dekken, dan kunnen zorgverzekeraar en zorgaanbieder in overleg treden over de prijs van de dbc. Omdat dbc-zorgproducten met name vrije prijzen kennen, bestaat de mogelijkheid dat zorgverzekeraar en zorgaanbieder met elkaar afspreken het eerder overeengekomen tarief voor de betreffende dbc-zorgproducten aan te passen, en zo de kosten van het geneesmiddel te dekken. Dbc-zorgproducten in het gereguleerde segment kennen de mogelijkheid om het tarief met maximaal 10% op te hogen.

Als er sprake is van verzekerde zorg, dan is het de plicht van de zorgverzekeraars om ook de toegankelijkheid van geneesmiddelen zonder add-on borgen. De signalen uit 2016 duiden er op dat het voor zorgaanbieders lastig kan zijn om, als de zorgaanbieder de geneesmiddelen niet uit de dbc kan betalen, met zorgverzekeraars afspraken te maken over aanvullende bekostiging van deze geneesmiddelen.


Uit de monitor komt namelijk naar voren dat vier van de zeven zorgverzekeraars in deze situatie aangeven in principe geen onderhandeling te voeren over de dbc-prijs. De vraag is in hoeverre dit invloed heeft op de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen die tijdelijk nog geen add-on hebben.

### *Handelswijze zorgaanbieders*

Wij zijn nagegaan hoe zorgaanbieders omgaan met het verstrekken van geneesmiddelen die nog geen add-on hebben. Allereerst kijken we in welke gevallen zorgaanbieders nieuwe dure geneesmiddelen gebruiken die nog niet zijn voorzien van een add-on. Uit onze inventarisatie blijkt dat het gebruik onder meer afhankelijk is van de volgende factoren:

- Het gebruik van nieuwe geneesmiddelen hangt onder meer af van het profiel van de zorgaanbieder en het type zorg dat zij levert. Bij behandelingen met nieuwe dure geneesmiddelen komt het geregeld voor dat de beroepsgroep een beperkt aantal zorgaanbieders selecteert.
- Tevens is het gebruik van geneesmiddelen afhankelijk of de beroepsgroep al richtlijnen voor het geneesmiddel heeft opgesteld.
- Daarnaast is het de vraag of de geneesmiddelencommissie van de zorgaanbieder besluit om het nieuwe geneesmiddel te gebruiken.



- 
- - 
  - Het kan voorkomen dat de nieuwe geneesmiddelen andere geneesmiddelen met add-on vervangen en een soortgelijke werking hebben. De arts kan besluiten dat een ander geneesmiddel met add-on ook geschikt is voor de patiënt.
  -

Bovenstaande factoren dragen eraan bij dat nieuwe geneesmiddelen zonder add-on niet door alle zorgaanbieders worden gebruikt. Hierdoor kan het ook zijn dat nieuwe geneesmiddelen na verloop van tijd worden ingezet, en niet direct wanneer de handelsvergunning is uitgegeven.

De meeste zorgaanbieders die regelmatig nieuwe geneesmiddelen zonder add-on toedienen, geven aan dat het geneesmiddel dat de patiënt nodig heeft wordt verstrekt. Uit de gesprekken en casuïstiek komt wel naar voren dat zorgaanbieders gedurende de tussenperiode kritisch zijn op het verstrekken van nieuwe geneesmiddelen die nog geen add-onprestatie kennen. Deze zorgaanbieders geven aan dat dit mede wordt veroorzaakt door de financiële risico's die samenhangen met het verstrekken van deze geneesmiddelen. Zij geven aan dat de kosten van deze geneesmiddelen niet altijd uit de dbc betaald kunnen worden.

Zorgaanbieders geven aan in de praktijk goed te kijken naar de individuele casuïstiek. Dit kan inhouden dat er van casus tot casus wordt beoordeeld of een nieuw geneesmiddel zonder add-on wordt verstrekt, een ander geneesmiddel mogelijk ook geschikt is, of dat de arts beslist dat er gewacht kan worden totdat er een add-on beschikbaar is. Het komt ook voor dat de fabrikant van het geneesmiddel de kosten tijdelijk voor zijn rekening neemt, totdat de add-on in werking treedt.

#### *Afspraken tussenperiode*

Uit het zorginkoopbeleid ziekenhuiszorg van zorgverzekeraars blijkt dat zorgverzekeraars de mogelijkheid bieden tot nacalculatie, aanvullende afspraken en/of separate declaratie voor nieuwe geneesmiddelen die in het contractjaar worden geïntroduceerd. Voor bijna alle zorgverzekeraars geldt dat het hier geneesmiddelen betreffen waarvoor wel een add-on is vastgesteld. Zij gaan in de contractafspraken niet specifiek in op de inkoop van geneesmiddelen die (nog) geen add-on hebben. Wij hebben geïnformeerd hoe de zorgverzekeraars in de praktijk omgaan met de situatie waarin een zorgaanbieder een verzoek doet om over te gaan op vergoeding voor geneesmiddelen zonder add-on.





1

2

3

4





De zorgverzekeraars geven aan dat in het geval de patiënt niet kan wachten op een behandeling, er altijd overleg gevoerd kan worden met de verzekeraar over additionele bekostiging. Hierbij kijken verzekeraars naar de onderliggende casuïstiek en de gemaakte afspraken met de zorgaanbieder.

#### *Casuïstiek*

Wij hebben in 2016 een aantal casussen langs zien komen waarin er tussen de zorgaanbieder en verzekeraar discussies werden gevoerd over de bekostiging van geneesmiddelen tijdens de tussenperiode. Uit deze casuïstiek zijn ons geen gevallen gebleken waarin patiënten niet of te laat geneesmiddelen hebben gekregen als gevolg van het wachten op de add-on.

In de casuïstiek over 2016 was er de situatie dat er gewacht moest worden op een nieuwe add-on voor een indicatie-uitbreiding van een bestaand geneesmiddel. In de nieuwe add-onsystematiek, die sinds 2017 geldt, hoeft er in dit geval niet te worden gewacht op een nieuwe add-on. Als er al een add-on bestaat voor een geneesmiddel, dan geldt deze ook voor nieuwe indicaties die bij dit geneesmiddel horen.

Daarnaast was er binnen de casuïstiek sprake dat aanvragen voor een add-on verstraagd waren ingediend. Hierdoor kwam de add-onprestatie later beschikbaar dan normaal het geval is, namelijk vier tot vijf maanden in plaats van enkele maanden. Dit bracht extra kosten voor de zorgaanbieders met zich mee. Door deze ongebruikelijk grote vertraging kunnen deze casussen worden gezien als incidenten.

Ten slotte was er één casus waarin een verzekeraar richting een ziekenhuis aangaf dat een geneesmiddel, waarvoor er nog geen add-onprestatie bestond, niet verstrekt kon worden. Het wel of niet beschikbaar zijn van een add-on heeft geen betrekking op de aanspraak, het zegt alleen iets over de manier waarop de zorgaanbieder de zorg declareert: als add-on of als onderdeel van de dbc. De verzekeraar geeft toe in deze casus niet het juiste antwoord te hebben verstrekt aan de zorgaanbieder, en geeft aan actie te ondernemen om in de toekomst dit te voorkomen.



### Toegankelijkheid nieuwe add-on geneesmiddelen

Met een add-on kan een zorgaanbieder een duur geneesmiddel apart declareren. Aangezien het gehele jaar door nieuwe add-ons beschikbaar komen, bestaan hier nog niet in alle gevallen concrete afspraken over tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar. Circa 30% (14 van de 47) van de ondervraagde zorgaanbieders geeft aan patiënten pas te behandelen met een nieuw of onvoorzien geneesmiddel als de zorgverzekeraar een akkoord heeft gegeven.

In tegenstelling tot dbc's, waarvan de prestaties en de tarieven voorafgaand aan het kalenderjaar zijn vastgesteld, worden nieuwe add-ons maandelijks geïntroduceerd. Zorgverzekeraars dienen daarom steeds te bepalen bij welke zorgaanbieders het geneesmiddel wordt ingekocht en of hierbij voorwaarden worden gesteld.

Zorgverzekeraars gaan hier verschillend mee om; de meeste hebben contractueel afgesproken dat zorgaanbieders in principe de mogelijkheid hebben tot nacalculatie van nieuwe add-ongeneesmiddelen. Wel moeten de zorgverzekeraars mogelijk nog bepalen of zij het geneesmiddel willen inkopen bij de zorgaanbieder.


Bij een aantal van de zorgverzekeraars geldt dat nieuwe geneesmiddelen uit de vaste plafondafpraak betaald dienen te worden.

#### *Gevolgen toegankelijkheid*

Wij hebben onderzocht of de toegankelijkheid van deze nieuwe geneesmiddelen in het geding is bij deze 14 zorgaanbieders die patiënten niet behandelen voordat zij een akkoord hebben gesloten met de verzekeraar.

De zorgaanbieders geven aan dat het niet vaak voorkomt dat één van hun patiënten is aangewezen op een add-ongeneesmiddel, terwijl er nog onderhandeld moet worden met de zorgverzekeraar. Doorgaans maken zorgaanbieders melding van één tot tien patiënten per jaar per zorgaanbieder. Wij constateren dat bij spoedeisendheid of acute situaties zorgverzekeraars snel reageren. Het geneesmiddel kan dan vaak binnen een paar dagen worden toegediend en het behandelplan kan op reguliere wijze worden voortgezet.

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars geven aan zo spoedig mogelijk, bij voorkeur al voordat de patiënt aanspraak maakt op het geneesmiddel, te anticiperen op nieuwe medicatie.



1

2

**3**

4

Als er gewacht moet worden of een verzekeraar het geneesmiddel wil inkopen, bekijken zorgaanbieders of het medisch verantwoord is om de patiënt later te behandelen. Als dit niet het geval is, dan zal de patiënt, al dan niet via de zorgverzekeraar, worden verwezen naar een andere zorgaanbieder, of de zorgaanbieder behandelt de patiënt wel voordat er een reactie komt van de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars geven aan dat zij soms moeten wachten tot de beroepsgroep beleid heeft gepubliceerd.

Vier van de veertien zorgaanbieders geven aan dat zij soms, in niet-spoedeisende gevallen, meerdere weken of in een enkel geval een maand moeten wachten op een definitieve reactie van zorgverzekeraars. Twee zorgaanbieders geven het voorbeeld dat zij door de beroepsgroep zijn aangemerkt als centrum voor een behandeling met een nieuw duur geneesmiddel. Volgens deze twee aanbieders wil een zorgverzekeraar een nieuw geneesmiddel niet bij hun inkopen en het is voor hun niet duidelijk waar zij hun patiënten vervolgens naar toe moeten verwijzen. De patiënten zijn daarom naar de zorgverzekeraar verwezen of uit eigen budget behandeld. De zorgverzekeraar geeft aan dat vanwege kwaliteitsredenen deze zorgaanbieders niet zijn gecontracteerd en dat er veel alternatieve behandellocaties zijn voor de patiënten.

Zorgverzekeraars geven aan dat het niet altijd eenvoudig is om (snel) het inkoopbeleid voor nieuwe geneesmiddelen vorm te geven. Dit speelt volgens hen met name als er gewacht moet worden totdat de beroepsgroep hun criteria over nieuwe geneesmiddelen bekend maakt. Hieruit volgt namelijk het inkoopbeleid van de zorgverzekeraar.

#### *Casuïstiek*

Wij hebben geen gevallen gezien waarin bleek dat patiënten geneesmiddelen te laat kregen als gevolg van het wachten op concrete afspraken tussen zijn zorgaanbieder en zorgverzekeraar.

#### **De gevolgen van selectief contracteren en plafondafspraken voor de toegankelijkheid**

De meeste zorgverzekeraars kopen geneesmiddelen selectief in, en/of hanteren een omzetplafond voor (een deel van) de dure geneesmiddelen. Circa 42% van de zorgaanbieders noemt selectieve inkoop of omzetplafonds een financieel knelpunt voor de inzet van het gewenste geneesmiddel.





### *Selectief contracteren*

Selectief contracteren houdt in dat zorgverzekeraars bepaalde geneesmiddelen inkopen bij een (selecte) groep zorgaanbieders en bij andere zorgaanbieders niet. Hiervoor kunnen goede redenen bestaan; de zorgverzekeraar is er niet aan gehouden om zorg bij elke zorgaanbieder in te kopen.

Zorgverzekeraars hanteren diverse criteria bij de keuze waar zij zorg (geneesmiddelen) inkopen. Voor alle zorgverzekeraars is het oordeel van de beroepsgroep hierbij een belangrijk criterium. Meestal nemen zorgverzekeraars dit oordeel over. Een aantal verzekeraars heeft naast het oordeel van de beroepsgroep eigen criteria waaraan zorgaanbieders moeten voldoen. Dit kan betekenen dat deze zorgverzekeraars de zorg niet inkopen bij alle zorgaanbieders die de beroepsgroep wel geschikt achten.


Vanuit de zorgaanbieders komt naar voren dat de verschillen in het inkoopbeleid tussen de zorgverzekeraars soms als hinderlijk wordt ervaren. Het komt namelijk voor dat binnen één zorgaanbieder niet alle patiënten dezelfde geneesmiddelen kunnen ontvangen.

Deze patiënten dienen hierdoor verwezen, of bemiddeld te worden naar een andere zorgaanbieder. Binnen de zorginstellingen vindt hierover communicatie plaats tussen de zorgverkoop, die contact met de verzekeraars onderhoudt, en de specialist. Deze spreekt vervolgens de patiënt over de eventuele doorverwijzing.

### *Plafondafspraken*

Bij bijna alle zorgverzekeraars is sprake van plafondafspraken bij de inkoop van geneesmiddelen. Eén verzekeraar maakt nacalculatie-afspraken. Bij nacalculatie-afspraken wordt er een vaste prijs (p) afgesproken per geneesmiddel, maar wordt, anders dan bij een plafondafpraak, het aantal behandelingen (q) vooraf niet gelimiteerd.

Zorgverzekeraars geven aan afspraken te maken met zorgaanbieders over situaties waarin het omzetplafond gedurende het jaar wordt bereikt, om te borgen dat patiënten geneesmiddelen dan toch krijgen. Deze afspraken komen erop neer dat zorgverzekeraars tijdig door zorgaanbieders geïnformeerd worden. Zodoende kunnen er mogelijk aanvullende afspraken gemaakt worden, of kunnen de verzekerden worden doorverwezen. In het algemeen willen de zorgverzekeraars dat de patiënten zoveel mogelijk in hun eigen ziekenhuis behandeld worden.



### *Financiële knelpunten en verwijzing en bemiddeling*

Van de zorgaanbieders ervaart 27% financiële knelpunten ten aanzien van de gewenste inzet van geneesmiddelen als gevolg van selectief contracteren. Daarnaast geeft 16% van de zorgaanbieders aan financiële knelpunten te ervaren vanwege een omzetplafond; zij willen meer patiënten behandelen dan de afspraak toelaat. Als er knelpunten ontstaan, dan gaan zorgverzekeraars en zorgaanbieders meestal eerst hierover met elkaar in gesprek. Dit leidt niet altijd tot een resultaat. Hierdoor kunnen patiënten niet altijd de geneesmiddelen krijgen bij een specifieke zorgaanbieder, maar moeten zij hiervoor verwezen of bemiddeld worden naar een andere zorgaanbieder. Als een patiënt niet behandeld kan worden vanwege selectieve inkoop of omzetplafonds, dan moet de zorgverzekeraar vanwege haar zorgplicht haar verantwoordelijkheid nemen en zorgen dat zijn verzekerde het geneesmiddel tijdig ontvangt. Het is hiervoor belangrijk dat zorgverzekeraars tijdig het signaal ontvangen van zorgaanbieders dat er dergelijke knelpunten zijn.



Uit de enquête bij de monitor blijkt dat circa 47% (23 van de 48) van de zorginstellingen het uiteindelijk niet bij de zorgverzekeraar meldt als zij de gewenste geneesmiddelen niet kunnen toedienen aan de patiënt als gevolg van de kosten.

Dit geeft ook de indruk dat zorgaanbieders hun patiënten veelal naar eigen inzicht doorverwijzen naar andere zorgaanbieders en hiervoor niet de zorgverzekeraar inschakelen. Dit beeld wordt door een deel van de gesproken zorgaanbieders bevestigd. Uit de interviews met zorgverzekeraars blijkt ook dat zij niet altijd goed op de hoogte zijn hoe zorgaanbieders hun verzekerden doorverwijzen. Zorgverzekeraars geven tevens aan dat zij voor dure geneesmiddelen weinig bemiddelingsverzoeken ontvangen.

### *Informatieachterstand zorgaanbieders*

Wij zien dat er over dure geneesmiddelen verschillende typen afspraken worden gemaakt tussen zorgaanbieders en verzekeraars. Zo kunnen verzekeraars bijvoorbeeld keuzes maken waar zij bepaalde geneesmiddelen inkopen.

Als een zorgaanbieder een patiënt moet doorverwijzen omdat de zorgverzekeraar het geneesmiddel niet inkoopt, dan is het belangrijk dat de zorgaanbieder goed op de hoogte is waar deze verwijzing moet plaatsvinden. Momenteel wordt er met name vanuit gegaan dat de verwijzende instelling de criteria van de beroepsgroep hiervoor raadpleegt. Er wordt niet gewerkt met een overzicht dat de zorgverzekeraar beschikbaar stelt.



De verwijzende zorgaanbieders kan nu niet over alle gemaakte afspraken tussen zorgverzekeraars en andere zorgaanbieders op de hoogte zijn. Zorgaanbieders hebben dus een informatieachterstand ten opzichte van zorgverzekeraars. Deze informatieachterstand kan betrekking hebben op welke zorgaanbieders gecontracteerd zijn voor welke geneesmiddelen. Daarnaast kunnen er dus voorwaarden van kracht zijn die aanvullend zijn gesteld op de criteria van de beroepsgroep. Ten slotte is er sprake van informatie over wachtlijsten of de (eventuele) overschrijding van omzetplafonds.

Vanwege de informatieachterstand bestaat het risico dat wanneer zorgaanbieders de patiënten naar eigen inzicht verwijzen, de patiënt niet direct op de juiste plek terecht komt. Als er snel duidelijkheid is over alternatieve aanbieders waar de geneesmiddelen wel worden ingekocht, dan kan dit risico worden voorkomen.

#### *Contractuele borging bemiddeling en verwijzing*

De NZa heeft in de contractvoorwaarden ziekenhuiszorg 2016 bekeken welke afspraken over het bemiddelen van verzekerden in de contracten tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar worden gemaakt.

Eén zorgverzekeraar heeft in de overeenkomst een passage opgenomen dat, als de zorgaanbieder de zorg niet binnen de treeknormen kan bieden, hij op verzoek van de zorgaanbieder of verzekerde kan bemiddelen, zodat de verzekerde de behandeling elders krijgt. Geen zorgverzekeraar hanteert in de contracten een meldingsplicht wanneer zorgaanbieders patiënten moeten verwijzen als zij het geneesmiddel niet kunnen verstrekken.

#### *Casuïstiek*

De NZa heeft een (beperkt) aantal signalen ontvangen die erop wijzen dat het verwijzingsproces van patiënten door zorgaanbieders niet altijd vlekkeloos verloopt. Dit lijkt te komen doordat de communicatie tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder, of tussen zorgaanbieders onderling niet altijd even goed is. Zo is het bijvoorbeeld voor de verwijzende zorgaanbieder in sommige gevallen onduidelijk waar de patiënt naartoe verwezen dient te worden. Uit ons onderzoek is niet gebleken dat er patiënten zijn die hierdoor hun geneesmiddelen niet of te laat hebben ontvangen.







## 4. Conclusies en aanbevelingen


De centrale vraag in dit onderzoek is of burgers de dure geneesmiddelen krijgen waar zij recht op hebben. Wij hebben signalen hierover opgevolgd, casuïstiek bestudeerd en waar nodig direct stappen gezet om de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen voor patiënten te borgen.

Op grond van ons onderzoek concluderen wij dat de risico's op dit moment voldoende ondervangen worden door zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Wel zien we mogelijkheden voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om winst te boeken in de wijze waarop zij het proces organiseren. Wij roepen partijen dan ook op deze mogelijkheden te benutten. Daarnaast zien we er op toe dat ook in incidentele probleemgevallen de betrokken partijen komen tot een oplossing voor de patiënt. Op basis van de beschikbare informatie, is ons niet gebleken dat patiënten niet de zorg (geneesmiddelen) hebben gekregen waar zij op aangewezen zijn op grond van de zorgplicht van zorgverzekeraars.

### **Borging tijdige beschikbaarheid geneesmiddel zonder add-on**

Met een add-onprestatie kan een zorgaanbieder een duur geneesmiddel apart declareren bij de zorgverzekeraar. Tussen het moment dat een middel wordt toegelaten tot de Nederlandse markt en de inwerkingtreding van een add-on prestatie zit in de regel enkele maanden tijd. Dit is een korte tijd, maar het kan voorkomen dat patiënten het geneesmiddel in deze periode al nodig hebben.

Aangezien het de zorgaanbieder is die weet of een patiënt een dergelijk middel nodig heeft, is het ook in eerste instantie die zorgaanbieder die moet beslissen wat te doen in een dergelijke situatie. Als het noodzakelijk is dat de patiënt het middel direct krijgt, kunnen zorgaanbieders deze geneesmiddelen uit de dbc bekostigen, ofwel uit het afgesproken budget. Als de dbc-prijs niet toereikend is, dan kan de zorgaanbieder in overleg treden met de zorgverzekeraar over het aanpassen van de prijs en/of het budget.



1  
2  
3  
4

Uit ons onderzoek blijkt dat de omvang van de betrokken patiëntenpopulatie doorgaans beperkt is. Dat maakt het mogelijk voor partijen om maatwerk te bieden. Wij hebben onderzocht hoe de zorgverzekeraars in de praktijk omgaan met de situatie waarin een zorgaanbieder een verzoek doet om over te gaan tot vergoeding voor geneesmiddelen zonder add-onprestatie. Zorgverzekeraars geven aan dat in het geval de patiënt niet kan wachten op een behandeling, er altijd overleg gevoerd kan worden met de verzekeraar over additionele bekostiging. Hierbij kijken verzekeraars naar de onderliggende casuïstiek en de gemaakte afspraken met de zorgaanbieder.

Gegeven het vereiste maatwerk vergt dit vraagstuk continue aandacht van alle betrokken partijen. De NZa heeft er vertrouwen in dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars dit in goed onderling overleg kunnen blijven waarmaken.

#### **(Onvoorzien) nieuw geneesmiddelen met add-on**


Met een add-onprestatie van een duur geneesmiddel kan een zorgaanbieder deze apart declareren bij de zorgverzekeraars. Aangezien het gehele jaar door nieuwe add-ons beschikbaar komen, bestaan hier nog niet in alle gevallen concrete afspraken over tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar.

Circa 30% van de zorgaanbieders geeft aan patiënten pas te behandelen met een nieuw of onvoorzien geneesmiddel als de zorgverzekeraar een akkoord heeft gegeven. De overige 70% verstrekt het middel ook voordat er een akkoord van de zorgverzekeraar is.

De NZa vindt het goed om te zien dat er voortvarend gehandeld wordt door zorgaanbieders en verzekeraars. Zij zijn beiden aanzet om dit proces zo snel mogelijk te laten verlopen en tijdig tot afspraken te komen over nieuwe geneesmiddelen zodat de zorgverlening kan worden geborgd.

#### **De gevolgen van selectief contracteren en plafondafspraken voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen**

De meeste zorgverzekeraars hanteren omzetplafonds en/of kopen geneesmiddelen selectief in. Door circa 42% van de zorgaanbieders wordt dit genoemd als financieel knelpunt voor de gewenste inzet van geneesmiddelen. Zorgaanbieder en verzekeraar gaan hier dan meestal over in gesprek, en komen dan soms tot een oplossing. Het staat de zorgverzekeraar vrij om selectief in te kopen, de meeste zorgverzekeraars volgen hierin het beleid van de beroepsgroep. De ondergrens is de zorgplicht: er moet voor de patiënt altijd sprake zijn van kwalitatief goede, bereikbare en tijdige zorg.



1  
2  
3  
4

Dit wil zeggen dat als een zorgverzekeraar in geval van een natura aanspraakbesluit om bepaalde geneesmiddelen bij een zorgaanbieder niet in te kopen, hij ervoor dient te zorgen dat deze geneesmiddelen bij andere zorgaanbieders wel tijdig beschikbaar zijn voor zijn verzekerden.


Als een zorgaanbieder dure geneesmiddelen niet kan toedienen, of de zorgverzekeraar koopt deze selectief in, dan is het van belang dat de patiënten tijdig worden doorverwezen naar een andere zorgaanbieder. Het is de NZa gebleken dat zorgverzekeraars over het algemeen weinig zicht hebben op het verwijsgedrag van zorgaanbieders als het geneesmiddelen betreft. Voor 47% van de zorgaanbieders geldt dat zij geen signaal afgeven aan de zorgverzekeraar wanneer zij uiteindelijk het gewenste geneesmiddel niet kunnen toedienen. Uit gesprekken komt naar voren dat aanbieders meestal patiënten naar eigen inzicht doorverwijzen. Zorgverzekeraars ontvangen van zorgaanbieders weinig verzoeken om verzekerden te bemiddelen voor geneesmiddelen. Er is contractueel tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder weinig vastgelegd over de plichten van het doorverwijzen of bemiddelen van patiënten als de zorg niet kan worden geleverd.

Uit de casuïstiek blijkt dat het in sommige gevallen voor zorgaanbieders onduidelijk kan zijn naar welke andere zorgaanbieder de patiënt verwezen dient te worden, als de verzekeraar een (nieuw) geneesmiddel niet bij hun inkoop. Dit komt in de praktijk echter niet vaak voor. In deze casuïstiek zijn de patiënten naar de verzekeraar verwezen en elders behandeld, of zijn de patiënten behandeld door de zorgaanbieder.

Wij zien daarnaast dat de mogelijkheid bestaat dat de zorgaanbieder een patiënt verwijst naar een zorgaanbieder waar de zorgverzekeraar ook selectief inkoop, of waar het omzetplafond is bereikt. Deze informatieachterstand zou een risico met zich mee kunnen brengen voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen. Hetzelfde geldt voor de situatie waarin een zorgaanbieder het omzetplafond bereikt, en de zorgverzekeraar besluit om geen extra budget beschikbaar te stellen aan de zorgaanbieder.

Vanwege de informatieachterstand die de zorgaanbieder heeft ten aanzien van het inkoopbeleid van de verschillende zorgverzekeraars, zou het wenselijk zijn als zorgverzekeraars in hun inkoopbeleid van dure geneesmiddelen zoveel mogelijk aansluiten bij de criteria van de relevante beroepsgroep.





Daarnaast vinden wij het belangrijk dat de zorgverzekeraar kenbaar maakt bij welke zorgaanbieders hij het geneesmiddel wel inkoopt. Voor de zorgaanbieders geldt dat, als zij knelpunten ervaren in het toedienen van dure geneesmiddelen, of wanneer het onduidelijk is waar zij patiënten naar toe moeten verwijzen, zij hierover met de zorgverzekeraar in contact moeten treden.

#### Conclusie

De NZa concludeert dat patiënten de dure geneesmiddelen krijgen waar zij recht op hebben. Wij zien dat de problematiek beperkt is en dat partijen de intentie en mogelijkheden hebben dit soort zaken onderling af te stemmen. Uit ons onderzoek komt een aantal mogelijkheden naar voren voor zorgaanbieders en zorgverzekeraars om winst te boeken in de wijze waarop zij het proces rond de verstrekking van dure geneesmiddelen organiseren. Wij roepen partijen dan ook op deze mogelijkheden te benutten.

Wij zullen actief blijven monitoren of er problemen ontstaan in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Mocht uit signalen of onze monitoring blijken dat de toegankelijkheid in het geding dreigt te raken, dan zal de NZa passende maatregelen nemen.

#### Signalen melden

De NZa houdt doorlopend toezicht op de toegankelijkheid van de zorg. Dit doen wij onder meer via onze monitors die jaarlijks verschijnen. Ook volgen wij signalen over dure geneesmiddelen altijd actief op. Wij hebben in dit onderzoek niet geconstateerd dat burgers hun geneesmiddelen niet of te laat hebben ontvangen omdat de zorgverzekeraars hun zorgplicht niet zijn nagekomen. Over ons signaaltoezicht wordt niet altijd extern gerapporteerd. Als er na het verschijnen van dit rapport nieuwe signalen over de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen verschijnen, dan zullen wij deze verder onderzoeken en, als dit noodzakelijk is, hier op handelen.

Voor onze toezichtstrategie zijn de signalen die wij van consumenten en instellingen ontvangen erg belangrijk. Hiervoor zijn wij afhankelijk van de meldingen die wij binnenkrijgen. Via deze weg willen wij consumenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars, die problemen in de toegankelijkheid van geneesmiddelen ondervinden, oproepen om dit bij ons te melden. U kunt uw (anonieme) melding indienen via onze [website](#) of telefonisch via 088 – 770 8 770. Uw melding zal vertrouwelijk worden behandeld.



1

2

3

4

4

t

in



## Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)

Postadres  
Postbus 3017  
3502 GA Utrecht

### Bezoekadres

Newtonlaan 1-41  
3584 BX Utrecht  
Telefoon: 030 – 296 81 11  
Website: [www.nza.nl](http://www.nza.nl)  
Twitter: @zorgautoriteit

### Informatielijn

Telefoon: 088 – 770 8 770  
(bereikbaar van 09.00 tot 17.00 uur - lokaal tarief)  
E-mail: [info@nza.nl](mailto:info@nza.nl)

