

# Bijlagen bij advies

## Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt

Belemmeringen en oplossingen bij de inzet van dure geneesmiddelen tegen kanker Juli 2015



KWF  
KANKER  
BESTRIJDING



# Inhoudsopgave

- Bijlage 1** Samenvatting SCK-rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen'
- Bijlage 2** Onderzoek naar praktijkvariatie tussen instellingen (ZINL)
- Bijlage 3** Onderzoek naar praktijkvariatie tussen regio's en provincies (Nefarma/iMTA)
- Bijlage 4** NVZ-rapportage 'Financiering van dure medicatie moet anders'
- Bijlage 5** NFU-rapportage 'Samenvatting resultaten enquête dure medicatie UMC's'
- Bijlage 6** Position paper patiëntenklankbordgroep
- Bijlage 7** Advies beroepsgroepen dure medicatie
- Bijlage 8** Nefarma-voorstel KWF-werkgroep: oplossingsrichtingen
- Bijlage 9** Brief dure geneesmiddelen ZN NVZ NFU

# Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen

Nu en in de toekomst

Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding



## Samenvatting

Veel kankerpatiënten zijn voor hun behandeling afhankelijk van kankergeneesmiddelen (oncolytica). In 2013 werd in Nederland 733 miljoen euro besteed aan kankergeneesmiddelen waarvan 519 miljoen euro aan de zogenaamde dure oncolytica.\* Er staan op dit moment 58 dure oncolytica op de lijst van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Ten opzichte van tien jaar geleden is het aantal en het gebruik van deze geneesmiddelen enorm gestegen. Het ziet ernaar uit dat deze trend in de nabije toekomst zal doorzetten.

In Nederland blijkt de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen op dit moment, op enkele uitzonderingen na, goed geregeld. De door de European Medicines Agency (EMA) geregistreerde geneesmiddelen zijn vrij snel toegankelijk voor de patiënten en er is een commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (commissie BOM) die adequate adviezen geeft over de toepassing van nieuwe geneesmiddelen.

De Signaleringscommissie Kanker (SCK) van KWF Kankerbestrijding maakt zich echter zorgen over de toegankelijkheid van dure oncolytica in de nabije toekomst. Hiervoor zijn drie belangrijke redenen:

- Er zijn nu meer dan 100.000 nieuwe diagnoses van kanker per jaar in Nederland en dit aantal stijgt elk jaar. De schattingen lopen op tot 125.000 nieuwe kankerdiagnoses in 2020. Een groot deel van deze nieuwe kankerpatiënten zal behandeld worden met dure oncolytica.
- Er komen steeds meer nieuwe dure, innovatieve geneesmiddelen op de markt. De afgelopen jaren konden de stijgende kosten worden gecompenseerd doordat een aantal dure geneesmiddelen uit het patent gingen. Dit zal in de nabije toekomst niet het geval zijn.
- De totale zorguitgaven zijn aan maximale groeiafspraken gebonden. Het Budgettair Kader Zorg (BKZ) lijkt in de toekomst onvoldoende ruimte te bieden om alle geneesmiddelen die nu in de pijplijn zitten te blijven financieren.

Het aantal kankerpatiënten stijgt, de kosten stijgen, maar de uitgaven worden gemaximaliseerd. Deze combinatie van factoren zal op korte termijn tot knelpunten leiden in de bekostiging van dure kankergeneesmiddelen. Hierdoor kan een onwenselijke situatie ontstaan waarbij op ziekenhuis- of spreekkamerniveau vanwege financiële overwegingen wordt bepaald welk duur geneesmiddel wel en niet wordt voorgeschreven. Kankerpatiënten zullen daardoor niet altijd de juiste behandeling krijgen.

De SCK vindt het cruciaal dat maatregelen genomen worden om de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen ook in de toekomst te waarborgen. Meerdere betrokkenen kunnen hier een bijdrage aan leveren.

De individuele specialist heeft een belangrijke rol bij de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen. Hij of zij dient zo doelmatig mogelijk voor te schrijven en eerlijk te communiceren met de patiënt over perspectieven en behandelopties.

\* Onder dure oncolytica wordt momenteel verstaan: alle kankergeneesmiddelen die op de speciale add-on-lijst van de NZa zijn geplaatst (Bijlage 5 van de beleidsregel BR/CU-211, Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg).

Soms is het afzien van verdere behandeling ook een goede overweging, zeker als de te verwachten winst in levensverlenging klein is en de bijwerkingen aanzienlijk kunnen zijn. Daarnaast concludeert de SCK op basis van haar verkenning dat er zowel op Europees, nationaal, ziekenhuis- en beroepsgroepenniveau aanpassingen mogelijk moeten zijn.

#### **Europees niveau**

Momenteel zit er gemiddeld tien tot vijftien jaar tussen de ontwikkeling van een innovatief geneesmiddel en het moment waarop het geneesmiddel kan worden voorgeschreven. Langdurige registratieprocedures spelen hierbij een rol. Als deze procedures verkort kunnen worden, heeft de patiënt eerder toegang tot het geneesmiddel, de ontwikkelingskosten gaan omlaag en de prijs kan daarmee ook omlaag. De SCK denkt dat het registratietraject efficiënter kan en ziet graag dat mogelijkheden om dit traject anders in te richten worden versneld. Een van die mogelijkheden is het zogenaamde adaptive licensing: het vervroegd op de markt brengen van innovatieve geneesmiddelen. De SCK ziet daarnaast graag dat meer wordt samengewerkt met andere Europese landen en dat er geleerd wordt van elkaars kennis en ervaring.

#### **Nationaal (overheids)niveau**

Er zit financiële ruimte tussen de kostprijs en de vraagprijs van dure geneesmiddelen. De farmaceutische industrie heeft een maatschappelijke verantwoordelijkheid voor een betaalbare gezondheidszorg en zou hierop meer moeten worden aangesproken door politiek en samenleving. Daarnaast heeft de Nederlandse overheid instrumenten ter beschikking om de prijzen te laten dalen. De werkgroep ziet graag dat deze instrumenten zo adequaat mogelijk worden ingezet. Een voorbeeld is het verlagen van de apothekerslijstprijzen, door aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Het ministerie van VWS heeft sinds kort mogelijkheden om prijsarrangementen met farmaceutische bedrijven af te spreken. Echter de apothekerslijstprijs verandert hierdoor niet en de verkregen financiële voordelen komen niet terecht bij de ziekenhuizen maar bij de verzekeraars. De SCK vindt dat afwegingen over kosteneffectiviteit van een geneesmiddel niet thuishoren in de spreekkamer. Beslissingen daarover moeten eerder in het traject en op macroniveau genomen worden. De SCK meent dat het onontkoombaar is dat Nederland een (flexibele) grens bepaalt voor kosten van een behandeling gerelateerd aan gezondheidswinst. Ze adviseert de minister daarom een commissie in te stellen die binnen een half jaar een voorstel doet over het maximale bedrag van een behandeling.

De totale uitgaven aan oncolytica zullen naar verwachting sneller groeien dan de andere uitgaven in de gezondheidszorg. De SCK stelt daarom voor om voor de dure geneesmiddelen een afzonderlijk jaarbudget vast te stellen, dat binnen het Budgettair Kader Zorg (BKZ) sneller kan groeien dan het BKZ zelf.

#### **Ziekenhuisniveau**

Ziekenhuizen en ziekenhuisapothekers kunnen een rol spelen bij het verlagen van de prijs van dure geneesmiddelen door zo scherp mogelijk te onderhandelen met de farmaceutische industrie over de inkooprijzen.

De SCK adviseert om bij de vaststelling van een budget voor dure oncolytica met de zorgverzekeraars ook afspraken te maken over de wijze van verdeling gedurende het jaar.

Er kan dan beter worden geanticipeerd op onvoorziene situaties, bijvoorbeeld door een aparte buffer in te richten voor onvoorziene, acute kosten aan dure geneesmiddelen. Verder moeten ziekenhuizen en zorgverzekeraars het samen mogelijk maken dat het geld de patiënt volgt, als de patiënt een deel van zijn behandeling in een ander ziekenhuis ondergaat.

### **Beroepsgroepenniveau**

Het oordeel van de commissie BOM wordt door de beroepsgroep algemeen als maatgevend beschouwd. De werkgroep ziet graag dat de commissie BOM kritisch kijkt naar de kosteneffectiviteit van elk nieuw geneesmiddel.

Als dure geneesmiddelen op de markt komen en worden voorgeschreven aan patiënten, is het vaak nog onduidelijk wat de exacte meerwaarde ervan zal zijn in de dagelijkse praktijk. De werkgroep wil daarom het opzetten van patiëntenregisters stimuleren. Hiermee kan op langere termijn worden aangetoond hoe (kosten)effectief de toepassing van een duur geneesmiddel is. Essentieel voor het opzetten van patiëntenregisters is een goede infrastructuur en een goede database, waarbij de verantwoordelijkheid voor de informatieverzameling wordt neergelegd bij de zorgaanbieders.

De SCK stelt voor dat beroepsgroepen hun leden periodiek een prognose geven over geneesmiddelen die in de pijplijn zitten en die op korte termijn voorgeschreven kunnen worden (inclusief de impact op het budget). Daarnaast kunnen beroepsgroepen een geactualiseerde lijst opstellen van behandelingen bij niet-geregistreerde indicaties die voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk.

Deze aanbevelingen hebben tot doel de toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen in de nabije toekomst te waarborgen en daarmee het risico op onderbehandeling van kankerpatiënten te voorkomen. Echter, het hebben van toegang tot dure geneesmiddelen wil niet per definitie zeggen dat deze middelen daadwerkelijk toegepast moeten worden. Overbehandeling moet uiteraard voorkomen worden.



Zorginstituut Nederland

## Variatie tussen instellingen in het geregistreerde gebruik van dure oncolytica

Technische rapportage

Datum 22 juni 2015  
Status Definitief





## Colofon

Volgnummer	2015060466
Contactpersoon	mw. L. van Saase +31 (0)20 797 87 11
Afdeling	Pakket
Auteurs	R. Dupree, MSc dr. R. Kooistra drs. N. Timmermans mw. E. Schoutsen mw. J. Derksen, gynaecoloog
Uitgebracht aan	KWF Kankerbestrijding Werkgroep dure geneesmiddelen



## Inhoud

### **Colofon—1**

### **Samenvatting—5**

### **1 Inleiding en doel—6**

### **2 Resultaten en aanbevelingen—8**

- 2.1 Gevonden patronen in registratiedata—8
- 2.1.1 Gewogen gemiddeldes en budgetimpact—8
- 2.1.2 Variatie tussen instellingen—10
- 2.1.3 Consistentie 2012-2013—11
- 2.2 Conclusies—13
- 2.3 Aanbevelingen—14

### **3 Methoden—15**

- 3.1 Selectie indicaties en geneesmiddelen—15
- 3.2 Analyses en bronnen—15
- 3.3 Ontbrekende data en uitbijters—16
- 3.4 Validatie—17

### **Bijlage 1: Resultaten variatie tussen instellingen—19**

### **Bijlage 2: Dataverwerking en analyse van variatie—35**

### **Bijlage 3: Validatie—39**



## Samenvatting

In dit rapport beschrijft Zorginstituut Nederland zijn verkennend onderzoek over variatie in de toepassing van dure oncologische geneesmiddelen tussen instellingen. Dit onderzoek werd uitgevoerd naar aanleiding van het rapport *Systematische analyse nieuwvormingen* van het Zorginstituut en een vraag van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het Zorginstituut om - binnen een commissie onder leiding van KWF Kankerbestrijding - variatie in voorschrijfgedrag van dure oncolytische geneesmiddelen in kaart te brengen.

Zorginstituut Nederland concludeert dat er variatie bestaat tussen instellingen wat betreft het deel van hun patiënten met borst-, darm- of longkanker waarvoor ze de inzet van dure oncolytische geneesmiddelen registreerden. Deze variatie zien we bij acht geanalyseerde geneesmiddelen, en zowel in 2012 als in 2013. We baseren onze analyses op declaratie- en registratiegegevens. Op basis hiervan brengen we voor een zeer groot aantal behandelde patiënten het oncolyticumgebruik per diagnose in kaart en kunnen we op geaggregeerd niveau de kosten van alle oncolyticabehandelingen analyseren.

We keken per instelling, van het totaal aantal patiënten waarbij een respectievelijke diagnose borst-, darm- of longkanker werd geregistreerd, naar het percentage patiënten waarbij geregistreerd gebruik van elk van de oncolytica plaatsvond. Voor vrijwel elk oncolyticum geldt dat er enkele instellingen zijn waarbij er slechts incidenteel geregistreerd gebruik van dat oncolyticum plaatsvond bij de onderzochte indicaties. De hoogste percentages geregistreerd gebruik liepen voor de verschillende oncolytica uiteen. Deze maximumpercentages varieerden van 1,3% tot 20,6%. De maximumpercentages zijn voor de oncolytica bij borst- en darmkanker in 2013 hoger dan in 2012. Voor oncolytica bij longkanker zijn de maximumpercentages in 2012 en 2013 vergelijkbaar.

We onderzochten ook de totale geneesmiddelkosten voor alle oncolytica, bij alle oncologische indicaties die ten laste van het budgettair kader zorg (BKZ) zijn gebracht. Deze stegen van 2011 tot 2013 met 47%, van €378 miljoen tot €554 miljoen. In 2013 stegen de kosten per patiënt met 12% ten opzichte van 2012. Het aantal patiënten steeg van 2012 tot 2013 met 8%.

De in dit onderzoek gebruikte declaratie- en registratiebronnen zijn door mogelijke registratieproblemen of -fouten niet altijd een volledig juiste reflectie van de voorschrijfpraktijk. Het zijn echter op dit moment de enige beschikbare bronnen die zich voor een analyse op deze schaal lenen. Ook kunnen we geen conclusies trekken over achtergronden en oorzaken van de variatie, omdat daarvoor combinaties met andere (klinische) data noodzakelijk zijn. Het is daarvoor nodig om declaratie- en registratiebronnen te koppelen aan meer diepgaande patiëntgegevens uit bijvoorbeeld EPD's of klinische registraties. Om tot betekenisvolle inzichten te komen over de oorzaken van variatie zijn bijdragen van klinisch-inhoudelijke experts in het gehele traject noodzakelijk.

We roepen de partijen van de KWF Kankerbestrijding Werkgroep dure geneesmiddelen op zich in te zetten voor verdergaande samenwerking om inzicht in oorzaken van variatie in gebruik van dure oncolytica mogelijk te maken. Dit is noodzakelijk voor kwaliteitsverbetering, maakt duidelijk of onnodige kosten kunnen worden vermeden en of de collectieve middelen in het zorgstelsel op een verantwoorde manier worden besteed. Doel is dat iedere verzekerde, nu en in de toekomst, kan blijven rekenen op goede zorg, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk.

## 1 Inleiding en doel

Een kerntaak van Zorginstituut Nederland is om ervoor te zorgen dat elke verzekerde erop kan rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Als publiek orgaan houdt het Zorginstituut de zorg die in het basispakket zit daarom regelmatig tegen het licht. Per aandoeninggebied beoordelen we of de diagnostiek en de therapeutische interventies die binnen het basispakket zorg vallen, op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet.

Eén van de wijzen waarop wij hier invulling aan geven, is de doorlichting van het basispakket om verantwoord gebruik en kwaliteit van zorg te verbeteren. Een gebied dat wij in dit kader hebben geanalyseerd, is de zorg voor mensen met kanker. Dit resulteerde in ons rapport *Systematische analyse nieuwvormingen* dat is gepubliceerd in april 2015.<sup>1</sup> Een thema dat in dit rapport werd aangewezen voor verder verdiepingsonderzoek, is het gebruik van dure kankergeneesmiddelen (oncolytica).

De argumenten voor verdere verdieping op het gebied van dure oncolytica in ons rapport *Systematische analyse nieuwvormingen* zijn, dat de introductie van nieuwe oncolytica gepaard zal gaan met een stijging van de kosten waardoor de toegankelijkheid in gevaar kan komen en dat er op dit moment geen inzicht is in zinnig gebruik van dure oncolytica.

KWF Kankerbestrijding beschrijft in haar rapport *Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen* ook problemen rond toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. KWF Kankerbestrijding stelt dat toegankelijkheid van nieuwe oncolytica onder druk komt te staan door toename in aantal diagnoses en toename van het aantal veelbelovende dure oncolytische geneesmiddelen, terwijl er onvoldoende ruimte in het budgettaire kader zorg is om deze groei te kunnen financieren.<sup>2</sup>

Dit rapport van KWF Kankerbestrijding was aanleiding voor de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om aan KWF Kankerbestrijding te vragen een werkgroep op te richten die adviseert over door artsen ervaren belemmeringen in het voorschrijven van oncolytische middelen. De minister heeft Zorginstituut Nederland daarbij gevraagd de deelopdracht uit te voeren die zich richt op het in kaart brengen en oorzaken benoemen van variatie tussen instellingen bij het voorschrijven van dure oncolytica. Specifiek luidt de te onderzoeken vraagstelling: "in welke mate, bij welke type producten en waar doen zich verschillen voor bij het voorschrijven van kankermedicatie? Wat zijn hier de redenen voor en in welke mate komen deze redenen voor?"<sup>3</sup> (zie kader: Wat kan de betekenis zijn van variatie in gebruik geneesmiddelen tussen instellingen?).

In dit rapport gaan we in op de vraag die de minister stelt en geven we vervolg aan één van de onderwerpen die in ons rapport *Systematische analyse nieuwvormingen*

<sup>1</sup> Systematische analyse nieuwvormingen (2015) Zorginstituut Nederland, Diemen. Via: <http://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/rubrieken/pakket/consultaties/1504-systematische-analyse-nieuwvormingen-icd-10-c00-d48/Systematische+Analyse+Nieuwvormingen+%28ICD-10+C00-D48%29.pdf>

<sup>2</sup> Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen (2014) KWF Kankerbestrijding. Via: <http://www.kwf.nl/sitecollectiondocuments/sck%20rapport%20toegankelijkheid%20van%20dure%20kankergeneesmiddelen.pdf>

<sup>3</sup> Brief minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, kenmerk 707042-131790-GMT, 03-02-2015. via <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/documenten-en-publicaties/brieven/2015/02/03/brief-over-werkgroep-dure-kankergeneesmiddelen.html>

voor verdieping is aangewezen. We maken daarbij gebruik van declaratiegegevens die zich lenen voor het in kaart brengen van het gebruik van dure geneesmiddelen per instelling.

Declaratiedata zijn een reflectie van de registratiepraktijk en niet altijd van de daadwerkelijk geleverde zorg. Desalniettemin zijn deze data wel een belangrijke, en soms zelfs enige, informatiebron en kunnen deze waardevolle signalen geven over de kwaliteit van de zorg. Het transparant maken van variatie in gebruik van dure oncolytica vormt een belangrijke aanzet voor verder verdiepend onderzoek op basis van koppeling met andere bronnen.

In onze systematische analyse nieuwvormingen moesten wij vaststellen dat een meer diepgaande analyse over zinnig gebruik van dure oncolytica, die ook inzicht verschaft over oorzaken van variatie tussen instellingen, op basis van declaratie- en registratiegegevens op dit moment nog niet mogelijk is. Declaratiegegevens bieden onvoldoende inzicht in specifieke patiëntkenmerken. Daarvoor is koppeling met klinische databronnen noodzakelijk die op deze schaal nog nooit is gedaan. Dit vereist verdere exploratie in samenwerking met betrokken partijen. Dus, hoewel we op basis van de declaratiegegevens betrouwbaar in beeld kunnen brengen of er variatie tussen instellingen bestaat, laat deze bron geen ruimte voor duiding of oordeel van de oorzaken ervan.

In dit rapport tonen we de mate van variatie in registratie tussen instellingen van acht dure kankergeneesmiddelen, bij drie veel voorkomende vormen van kanker, aan. Daarnaast brengen we de totale geneesmiddelkosten in beeld die in 2011 en 2012 zijn gedeclareerd voor oncologische aandoeningen en we geven hiervan een schatting voor 2013. Ook doen we aanbevelingen voor verder verdiepend onderzoek naar oorzaken van variatie tussen instellingen.

### **Wat kan de betekenis zijn van variatie in geregistreerd gebruik van zorg tussen instellingen?**

Variatie in geregistreerd gebruik van zorg tussen instellingen kan vele oorzaken hebben. Hieronder geven we enkele voorbeelden – zonder daarbij uitputtend te zijn – van oorzaken van variatie.

Variatie in geleverde zorg kan ontstaan wanneer er verschillen bestaan in kenmerken van patiëntenpopulaties in verschillende instellingen. De mate van voorkomen van bepaalde kenmerken van patiënten in een instelling wordt casemix genoemd. Oorzaken van verschillen in casemix kunnen berusten op demografische of culturele verschillen of verschil in patiëntvoorkeuren. Verschil in casemix kan ook een gevolg zijn van doorverwijzingen vanuit andere instellingen, bijvoorbeeld door specialisatie of aanbod van een instelling, selectieve inkoop door zorgverzekeraars, of om economische redenen.

Variatie kan ook klinische oorzaken hebben, bijvoorbeeld omdat richtlijnen sterke aanbevelingen ontberen of omdat artsen verschillende opvattingen hebben over behandelstrategieën. Ook onder- of overbehandeling kan leiden tot variatie.

Tenslotte kan ook foutieve of onvolledig geregistreerd gebruik van invloed zijn op variatie.

Wanneer verschillen tussen instellingen worden geconstateerd, is het dus belangrijk om verder onderzoek te doen naar de oorzaken daarvan. We willen immers weten of patiënten de zorg krijgen waar ze recht op hebben: "Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk".

## 2 Resultaten en aanbevelingen

In dit onderzoek hebben we voor drie vormen van kanker (longkanker, borstkanker en darmkanker) registratiegegevens van instellingen van drie tot vier geneesmiddelen geanalyseerd. Voor deze geneesmiddelen en bij iedere indicatie berekenden we per instelling, van de patiënten waarbij de diagnose van één van deze typen kankers werd geregistreerd, het percentage patiënten waarbij dit geneesmiddel door de instelling werd geregistreerd. In dit hoofdstuk bespreken we de belangrijkste resultaten. In de bijlagen zijn alle resultaten opgenomen. Een verantwoording van de methoden en bronnen is beschreven in hoofdstuk 3. Hierin is ook beschreven hoe we de geneesmiddelen en indicaties hebben geselecteerd en hoe de bron is geschoond om de betrouwbaarheid van de data te vergroten. Op basis van de registratiegegevens die we geanalyseerd hebben kunnen we geen uitspraken doen over de oorzaken van patronen die we signaleren. Daarom beperken we ons tot het bespreken van patronen die we signaleren, zonder in te gaan op de oorzaken ervan en zonder een oordeel te vormen over deze patronen. In hoofdstuk drie is beschreven welke data in de analyses zijn betrokken.

### 2.1 Gevonden patronen in registratiedata

#### 2.1.1 *Gewogen gemiddeldes en budgetimpact*

In tabel 1 is voor 2012 en 2013 weergegeven bij welk percentage patiënten met borst-, darm- of longkanker behandeling met een oncolyticum in DIS is geregistreerd. De totale budgetimpact van deze geneesmiddelen bij de geanalyseerde indicaties was in 2012 €172 miljoen. Gebruik van de geneesmiddelen werd vaker bij patiënten met borstkanker en darmkanker geregistreerd in 2013 dan in 2012. Bij longkanker is eenzelfde stijging wel bij pemetrexed te zien en in mindere mate bij docetaxel, maar niet bij bevacizumab (lichte daling).

De totale budgetimpact van alle in Nederland beschikbare oncolytica, bij alle oncologische indicaties, was in 2011 €378 miljoen, in 2012 €455 miljoen en in 2013 €554 miljoen (tabel 2)<sup>4</sup>. De stijging in 2012 vergeleken met 2011 was 20%. De stijging tussen 2012 en 2013 was 22%. Van 2011-2013 was de stijging 47%. De kosten per patiënt stegen in 2013 met 12% ten opzichte van 2012. Het aantal met deze oncolytica behandelde patiënten dat in DIS is geregistreerd, was in 2012 51.802 en in 2013 56.184, een stijging van 8%.

<sup>4</sup> In het rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen' van KWF kankerbestrijding werd voor 2011 de uitgaven voor alle dure oncolytica op € 415 miljoen euro geraamd. Hierin is lenalidomide niet meegenomen. In onze berekeningen in tabel 2 hebben we lenalidomide (€ 30,8 miljoen in 2011) wel meegenomen.



<b>Tabel 1: Absolute en relatieve aantallen patiënten waarbij behandeling met oncolyticum is geregistreerd, bij geïncludeerde instellingen. Bron: DIS</b>		
	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>Borstkanker</b>		
Trastuzumab	3.286 (2,4%) N=74	3.656 (3,5%) N=76
Docetaxel	5.177 (3,5%) N=75	5.484 (4,8%) N=76
Bevacizumab	324 (0,3%) N=44	401 (0,5%) N=46
Paclitaxel	2.561 (1,7%) N=73	2.517 (2,7%) N=76
<b>Darmkanker</b>		
Bevacizumab	1.932 (3,6%) N=76	2.391 (4,7%) N=75
Panitumumab	425 (0,9%) N=62	493 (1,3%) N=65
Oxaliplatine	4.534 (7,5%) N=77	4.720 (9,5%) N=77
Irinotecan	1.434 (2,5%) N=77	1.525 (3,2%) N=77
<b>Longkanker</b>		
Pemetrexed	2.814 (8,1%) N=77	2.926 (9,6%) N=77
Bevacizumab	177 (1,4%) N=20	219 (1,0%) N=19
Docetaxel	676 (2,0%) N=72	716 (2,3%) N=72
N: aantal instellingen dat in de berekening is opgenomen na schoning data (zie hoofdstuk 3)		

<b>Tabel 2: Kosten alle dure oncolytica bij alle oncologische indicaties.*</b>			
	<b>2011**</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Totale kosten	€378.044.000	€455.043.000	€553.875.000
Totaal aantal patiënten	n.b.	51.802	56.184
Gemiddelde kosten per patiënt	n.b.	€ 8.784	€ 9.858
<p>* Omvat alle geneesmiddelen, intra- en extramuraal verstrekt, met ATC-codes die beginnen met L01, L02, L03 en L04.</p> <p>** In 2011 werd 80% van de inkoopkosten van dure geneesmiddelen bij de zorgverzekeraar gedeclareerd. Voor 2011 hebben we kosten daarom naar 100% gecorrigeerd.</p> <p>Bronnen: Kosten intramuraal bekostigde oncolytica: risicovereveningsdata (2012 en 2013) en NZa nacalculatiegegevens (2011). Aantal patiënten intramuraal bekostigde oncolytica: DIS. Extramuraal verstrekte (niet-overgeheveld) geneesmiddelen zijn gebaseerd op GIP-data</p>			

### 2.1.2

#### *Variatie tussen instellingen*

Op basis van onze registratieanalyses komt naar voren dat per aandoening het percentage patiënten met een bepaald oncolyticum verschilt tussen instellingen. Deze variatie zien we bij alle geanalyseerde geneesmiddelen, en zowel in 2012 als in 2013. We zien geen relatie tussen het percentage patiënten waarvoor het oncolyticum werd geregistreerd en het aantal patiënten dat in die instelling werd behandeld.<sup>5</sup> De resultaten per aandoening en per geneesmiddel zijn samengevat in tabel 3 en bespreken we in hoofdlijnen hieronder (kader: Voorbeeld interpretatie). In bijlage 1 zijn de volledige analyses opgenomen. In onderstaand kader is in een voorbeeld weergegeven hoe de data geïnterpreteerd kunnen worden.

#### **Voorbeeld interpretatie: trastuzumab bij borstkanker in 2012**

Het hoogste percentage patiënten met borstkanker waarvoor trastuzumabbehandeling in DIS werd geregistreerd in een instelling was 5,5% (**Max**), het laagste percentage was 1,0% (**Min**). Het verschil tussen de instelling met het hoogste en het laagste percentage is dus 4,5 procentpunt.

Bij de helft van de instellingen lag het percentage patiënten met borstkanker waarbij gebruik van trastuzumab in DIS werd geregistreerd tussen 1,9% en 2,9% (**Q1 tot Q3**).

Dit betekent dat:

- Een kwart van de instellingen registreert gebruik van trastuzumab bij 1,0% tot 1,9% van de borstkankerpatiënten in 2012
- Een kwart van de instellingen registreert gebruik van trastuzumab bij 2,9% tot 5,5% van de borstkankerpatiënten in 2012
- Hiertussen bevindt zich de helft van de instellingen. Hierbij verschilt het percentage registratie van trastuzumabgebruik bij borstkanker 1,0 procentpunt (interkwartielafstand: **IQR**) in 2012

<sup>5</sup> Dit hebben we niet statistisch getoetst.

Voor vrijwel alle geneesmiddelen zijn er enkele instellingen waarbij toepassing van een oncolyticum slechts incidenteel wordt geregistreerd (0,4% tot 3,0%). De maximumpercentages van de verschillende geneesmiddelen lopen uiteen van 1,3% tot 20,6%. Het maximumpercentage hangt sterk af van het betreffende geneesmiddel en, in mindere mate, van het jaartal van analyse. Bij alle geneesmiddelen bij borstkanker en darmkanker zijn de maximumpercentages en de IQR in 2013 hoger dan in 2012. Bij longkanker is dit patroon niet zichtbaar. De percentages voor de verschillende geneesmiddelen zijn niet zonder meer onderling vergelijkbaar, en niet 100%, omdat de geneesmiddelen alleen voor bepaalde vormen of stadia van de betreffende kanker toegepast worden.

### 2.1.3 *Consistentie 2012-2013*

We hebben onderzocht of de verdeling van instellingen, wanneer gerangschikt naar percentage, consistent was in 2013 vergeleken met 2012. Hiervoor hebben we gekeken of de instellingen die zich in het onderste kwartiel (de onderste 25%) bevonden in 2012 ook overwegend in 2013 in het onderste kwartiel voorkwamen. Dit hebben we ook gedaan voor het bovenste kwartiel (bovenste 25%) en voor de middelste twee kwartielen (de middelste 50% van de instellingen). In tabel 4 zijn de resultaten hiervan weergegeven.

Van de instellingen die zich in 2012 in het hoogste kwartiel bevonden, bevond zich in 2013 in 42% tot 82% van de gevallen opnieuw in het hoogste kwartiel.

Van de instellingen die zich in 2012 in het laagste kwartiel bevonden, bevond zich in 2013 in 20% tot 91% van de gevallen opnieuw in het laagste kwartiel.

De helft van de instellingen die zich in 2012 tussen het laagste en het hoogste kwartiel bevond, bevond zich in 2013 in 53% tot 91% van de gevallen hier opnieuw.

De grootste mate van consistentie is te zien bij bevacizumab bij borstkanker: het kwart van de instellingen die in 2012 het hoogste percentage behandeling met bevacizumab bij deze patiënten registreerden, deden dit ook in 2013 in 80% van de gevallen. Het kwart van de instellingen die het laagste percentage bevacizumabbehandeling registreerden in 2012, deden dit in 91% van de gevallen ook in 2013. Bevacizumab bij longkanker laat voor het hoogste kwartiel ook een hoge mate van consistentie zien tussen 2012 en 2013 (80%), maar niet voor het laagste kwartiel (20%).

<b>Tabel 3: Samenvatting variatie per oncolyticum in 2012 en 2013. Bron: DIS</b>						
	<b>2012</b>			<b>2013</b>		
	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>Q1-Q3 (IQR)</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>Q1-Q3 (IQR)</b>
<b>Borstkanker</b>						
Trastuzumab	1,0%	5,4%	1,9%-2,9% (1,0%)	0,4%	15,0%	2,7%-4,3% (1,6%)
Docetaxel	0,7%	7,8%	2,8%-4,4% (1,6%)	1,4%	15,0%	3,8%-6,9% (3,1%)
Bevacizumab	0,04%	1,3%	0,1%-0,6% (0,5%)	0,06%	3,0%	0,2%-1,0% (0,8%)
Paclitaxel	0,2%	5,2%	1,1%-2,1% (1,0%)	0,2%	9,4%	1,6%-3,8% (2,2%)
<b>Darmkanker</b>						
Bevacizumab	0,1%	9,7%	2,0%-5,1% (3,0%)	0,1%	13,7%	3,0%-7,0% (4,1%)
Panitumumab	0,1%	3,7%	0,4%-1,2% (0,8%)	0,2%	4,6%	0,8%-1,8% (1,1%)
Oxaliplatine	3,0%	13,2%	6,4%-8,7% (2,2%)	1,8%	20,6%	7,9%-11,8% (3,9%)
Irinotecan	0,8%	5,3%	1,7%-2,9% (1,2%)	0,4%	7,3%	2,3%-4,1% (1,9%)
<b>Longkanker</b>						
Pemetrexed	0,3%	19,8%	6,1%-10,3% (4,3%)	0,4%	19,9%	7,1%-11,3% (4,2%)
Bevacizumab	0,2%	4,2%	0,6%-2,3% (1,7%)	0,3%	3,3%	0,5%-1,5% (1,0%)
Docetaxel	0,3%	7,9%	1,0%-2,8% (1,8%)	0,3%	8,1%	1,1%-3,3% (2,3%)
<p>Min: De instelling met het laagste percentage waar, voor de betreffende indicatie, het geneesmiddel in DIS is geregistreerd.</p> <p>Max: De instelling met het hoogste percentage waar, voor de betreffende indicatie, het geneesmiddel in DIS is geregistreerd.</p> <p>Q1: Eerste kwartiel; 25% van de instellingen heeft dit percentage of lager</p> <p>Q3: Derde kwartiel; 25% van de instellingen heeft dit percentage of hoger</p> <p>Q1-Q3: De helft van de instellingen bevindt zich tussen deze twee percentages. Deze instellingen horen niet tot de hoogste 25% van de instellingen en ook niet tot de laagste 25% van de instellingen.</p> <p>IQR: Interkwartielafstand; het verschil (spreiding) tussen Q1 en Q3.</p> <p>Een voorbeeld van de interpretatie van de gehanteerde spreidingsmaten is opgenomen in het kader op pagina 10.</p>						

<b>Tabel 4: Consistentie binnen instellingen 2012-2013.* Bron: DIS</b>			
	<b>Fractie overeenkomende instellingen in Q1 in 2013 t.o.v. 2012</b>	<b>Fractie overeenkomende instellingen in Q1-Q3 in 2013 t.o.v. 2012</b>	<b>Fractie overeenkomende instellingen in Q3 in 2013 t.o.v. 2012</b>
<b>Borstkanker</b>			
Trastuzumab	10/19 (53%)	20/36 (56%)	9/19 (47%)
Docetaxel	10/19 (53%)	21/37 (57%)	8/19 (42%)
Bevacizumab	10/11 (91%)	20/22 (91%)	9/11 (82%)
Paclitaxel	13/19 (68%)	27/38 (75%)	10/18 (56%)
<b>Darmkanker</b>			
Bevacizumab	13/19 (68%)	26/38 (68%)	13/19 (68%)
Panitumumab	9/16 (56%)	18/30 (60%)	9/16 (56%)
Oxaliplatine	10/20 (50%)	23/38 (61%)	11/19 (58%)
Irinotecan	11/20 (55%)	21/38 (55%)	10/19 (53%)
<b>Longkanker</b>			
Pemetrexed	11/20 (55%)	24/38 (63%)	11/19 (58%)
Bevacizumab	1/5 (20%)	7/10 (70%)	4/5 (80%)
Docetaxel	7/18 (39%)	19/36 (53%)	10/18 (56%)
Q1: eerste kwartiel (laagste 25%); Q3: derde kwartiel (hoogste 25%); Q1-Q3: middelste 50% * De kans dat een instelling zich op basis van toeval in 2013 in hetzelfde kwartiel bevindt als in 2012, is 25%. De kans dat een instelling die zich in 2012 in Q1-Q3 bevindt, zich op basis van toeval ook in 2013 in Q1-Q3 bevindt, is 50%.			

## 2.2

### Conclusies

In deze rapportage constateert Zorginstituut Nederland dat er variatie bestaat tussen instellingen in geregistreerd gebruik van acht dure oncolytische geneesmiddelen bij borst-, darm- en longkanker. Deze variatie zien we bij alle geanalyseerde geneesmiddelen, en zowel in 2012 als in 2013. We zien geen relatie tussen het percentage patiënten waarvoor gebruik van het oncolyticum werd geregistreerd in een instelling en het aantal patiënten dat in die instelling werd behandeld voor de geselecteerde aandoening. Omdat het registratie- en declaratiegegevens betreffen, kunnen we geen conclusies trekken over de oorzaak van de variatie.

Voor vrijwel alle geneesmiddelen zijn er enkele instellingen waarbij toepassing van een oncolyticum slechts incidenteel wordt geregistreerd bij borst-, darm- of longkanker. De maximumpercentages lopen uiteen van 1,3% tot 20,6. De maximumpercentages verschillen sterk per geneesmiddel. De maximumpercentages zijn voor de oncolytica bij borst- en darmkanker in 2013 hoger dan in 2012. Voor oncolytica bij longkanker zijn de maximumpercentages vergelijkbaar tussen 2012 en 2013.

De totale geneesmiddelkosten die voor alle oncolytica, bij alle oncologische indicaties ten laste van het budgettair kader zorg (BKZ) waren in 2011 €378

miljoen. Voor 2012 steeg dit met 20% tot €455 miljoen. In 2013 waren deze kosten €554 miljoen, een stijging van 22% ten opzichte van 2012. De stijging van 2011 tot 2013 was dus 47%. De kosten per patiënt stegen in 2013 met 12% ten opzichte van 2012. Het aantal met deze oncolytica behandelde patiënten dat in DIS is geregistreerd, was in 2012 51.802 en in 2013 56.184, een stijging van 8%.

We hebben de consistentie van geregistreerd gebruik van elk geneesmiddel tussen 2012 en 2013 bepaald per instelling. Over deze bevindingen kunnen we geen oordeel geven. Het gaat slechts om twee meetpunten per instelling en de achtergronden voor het voorschrijven ontbreken ook hiervoor.

### 2.3

#### **Aanbevelingen**

Om transparant te maken of dure oncolytica door instellingen zinnig worden ingezet, is het nodig om declaratie- en registratiebronnen te koppelen aan meer diepgaande patiëntgegevens uit bijvoorbeeld EPD's of klinische registraties. Op die wijze worden data uit verschillende bronnen nadrukkelijk met elkaar in verband gebracht. Nauwe samenwerking met alle partijen is nodig om deze transparantie te bereiken. Het Zorginstituut roept beroepsgroepen, ziekenhuizen, patiëntenverenigingen, registratiehouders, zorgverzekeraars en industrie op om hieraan mee te werken.

Uiteraard vereist de interpretatie van de gekoppelde bronnen ook diepgaande klinisch-inhoudelijke kennis en kennis van het proces in ziekenhuizen. Ook daarvoor is samenwerking met beroepsbeoefenaren, patiënten en ziekenhuizen onontbeerlijk. Zij vormen een belangrijke schakel in het interpreteren van variatie en het daadwerkelijk verbeteren van de zorgpraktijk. Wij zullen daarom ook bij het vervolg op ons rapport over de systematische analyse nieuwvormingen beroepsgroepen, ziekenhuizen en patiënten nadrukkelijk blijven betrekken bij het interpreteren van de uitkomsten.

Een bestaand voorbeeld dat al is gestart, is het Santeon programma *Zorg voor uitkomst*. In dit programma vergelijken de artsen van de zes ziekenhuizen hun uitkomsten van zorg op uitkomstindicatoren en hebben de ziekenhuizen concrete verbeteracties toegepast.

Het terugkijken naar variatie en kosten is belangrijk om tendensen en lijnen te zien in het gebruik van dure oncolytica. Zoals uit onze rapportage blijkt, stijgt het budget dat aan oncolytica wordt besteed al vanaf 2011. Er komen alleen maar meer en nog duurdere middelen bij. Om op deze ontwikkelingen te kunnen anticiperen, blijft een risicogericht pakketbeheer noodzakelijk. Het Zorginstituut zal zich in een vroegtijdig stadium richten op geneesmiddelen met een hoog risico in het kader van het verzekerde pakket. Daarbij betrekken we de verschillende belanghebbende partijen om deze risico's in beeld te brengen en om te komen tot een oordeel over de waarde en de plek van de geneesmiddelen en de financiële aspecten daarvan.

## 3 Methoden

We bespreken hier de belangrijkste methodieken, analysemethoden en validatiestappen. Details over de dataverwerking en bepaling van de variatie zijn in bijlage 2 opgenomen. De validatiestappen bespreken we in meer detail in bijlage 3.

### 3.1 Selectie indicaties en geneesmiddelen

We selecteren drie van de meest voorkomende indicatiegebieden: borstkanker, darmkanker en longkanker. Per indicatie hebben we 3-4 geneesmiddelen gekozen met de hoogste budgetimpact in 2012 van deze geneesmiddelen (tabel 5). De budgetimpact is een belangrijk criterium omdat de toegankelijkheid van geneesmiddelen deels bepaald wordt door de kosten die ermee gemoeid zijn. De grootte van het indicatiegebied kiezen we als criterium omdat de betrouwbaarheid van het uitdrukken van variatie afhankelijk is van het aantal behandelde patiënten.

<b>Tabel 5: Geselecteerde indicatiegebieden, oncolytica en budgetimpact (2012). Bron: Risicoverevening (ZIN)</b>		
<b>Borstkanker</b>	<b>Darmkanker</b>	<b>Longkanker</b>
Trastuzumab (Herceptin®) € 61.746.784	Bevacizumab (Avastin®) € 23.290.476	Pemetrexed (Alimta®) € 23.956.353
Docetaxel (verschillende fabrikanten) € 22.986.254	Oxaliplatine (verschillende fabrikanten) € 14.279.262	Bevacizumab (Avastin®) € 3.825.328
Bevacizumab (Avastin®) € 6.311.162	Panitumumab (Vectibix®) € 7.029.283	Docetaxel (verschillende fabrikanten) € 2.036.417
Paclitaxel (verschillende fabrikanten) € 3.087.812	Irinotecan (verschillende fabrikanten) € 4.078.098	

### 3.2 Analyses en bronnen

We bepalen per instelling per jaar het aantal patiënten dat een bepaald geneesmiddel toegediend heeft gekregen voor een bepaald type kanker. We bepalen ook het totaal aantal patiënten dat in dat jaar in die instelling behandeld is voor dat type kanker. Op basis van deze gegevens berekenen we voor hoeveel procent van de patiënten waarbij de diagnose van dit type kanker is geregistreerd, dit geneesmiddel is geregistreerd. Er is sprake van variatie indien dit percentage tussen instellingen verschilt. Bijvoorbeeld: bij instelling X zijn in 2012 500 patiënten met borstkanker geregistreerd. Bij 25 van die patiënten is daarbij ook paclitaxel geregistreerd. Daaruit volgt dat bij 5% van de patiënten met registratie borstkanker in die instelling ook paclitaxelbehandeling is geregistreerd. Wanneer in een andere instelling 1000 patiënten met borstkanker werd behandeld en daarvan 200 paclitaxel toegediend kregen, komt dat neer op 20%. We zullen deze analyse uitvoeren voor de periode 2012-2013. Door deze twee jaren te gebruiken is het mogelijk om te kijken of de variatie consistent is.

Per analyse geven we onder meer het minimum, maximum, verschil tussen

minimum en maximum, 1<sup>e</sup> kwartiel en 3<sup>e</sup> kwartiel en het verschil tussen deze kwartielen (de interkwartielafstand).

De bron die we gebruiken voor registratiegegevens is het DBC informatiesysteem (DIS).<sup>6</sup> Binnen DIS worden gegevens verzameld over welke zorg instellingen geleverd en geregistreerd hebben. Omdat aanlevering van instellingen en verwerken in de registratie tijd kost, is deze bron nog niet geactualiseerd voor 2014-2015. Dat wil zeggen dat nog niet door alle instanties de data is aangeleverd en het databestand daarom nog niet voldoende betrouwbaar is. Voor 2012 en 2013 schat DIS dat de vulling ongeveer 90% resp. 80% is. Dit is voldoende om te kunnen gebruiken voor de analyses omdat deze berusten op relatieve gegevens (percentages). Dat betekent wel dat bij verdere vulling na verloop van tijd de uitkomsten nog enigszins zouden kunnen veranderen. Het is dan wel zeer waarschijnlijk dat de essentie van de uitkomsten gelijk blijft.

Voor het bepalen van de totale kosten van alle oncolytica hebben we een overzicht gemaakt van dure oncolytica zoals deze beschreven staan in bijlage 5 van de indicatielijst add-ons van de NZa (BR/CU-2111 prestaties en tarieven medisch specialistische zorg) en de uitgaven daarvan. De bronnen die we hebben gebruikt zijn NZa nacalculatiegegevens, risicovereveningsgegevens en het Genees- en hulpmiddeleninformatieproject (GIP).<sup>7</sup> Bij GIP wordt alles geregistreerd wat extramuraal is verstrekt en is betaald door de zorgverzekeraar. De NZa nacalculatiegegevens zijn de intramurale uitgaven aan dure oncolytica voordat de registratie van add-ons in 2012 ingevoerd werd. De NZa kreeg deze informatie van de zorginstellingen. De risicovereveningsgegevens zijn alle declaraties van add-ons die afgerekend zijn door de zorgverzekeraars.

### 3.3 Ontbrekende data en uitbijters

Binnen de DIS-data hebben we per analyse een aantal instellingen geëxcludeerd op basis van de volgende criteria:

1. Instellingen die minder dan 100 patiënten registreren voor een type kanker.

Bij deze instellingen kan het percentage patiënten met dat type kanker waarvoor een bepaald geneesmiddel wordt geregistreerd, mogelijk onbetrouwbaar zijn.

2. Instellingen die in 2012 en 2013 meer dan 50% verschil in aantal patiënten voor een type kanker registreren.

Dit voorkomt dat instellingen waarbij registratie van de diagnose onvolledig is, toch worden meegenomen in de analyses.

3. Instellingen waarbij geen gegevens zijn over toepassing van een bepaald geneesmiddel bij een type kanker.

We kunnen geen onderscheid maken tussen datavelden die niet zijn gevuld, of waarbij het geneesmiddel niet is gebruikt.

We geven per analyse aan hoeveel instellingen zijn meegenomen in de analyse.

<sup>6</sup> DBC-Informatiesysteem. [www.dbcinformatiesysteem.nl/](http://www.dbcinformatiesysteem.nl/)

<sup>7</sup> GIP databank. [www.gipdatabank.nl](http://www.gipdatabank.nl)



### 3.4

#### **Validatie**

We hebben de gebruikte DIS gegevens gevalideerd met gegevens uit de Vektis database.<sup>8</sup> Evenals DIS bestaat deze bron uit gegevens over het aantal patiënten met een bepaald type kanker en het aantal patiënten hierbij waarvoor een bepaald geneesmiddel is geregistreerd. Het verschil tussen Vektis en DIS is, dat Vektis declaratiegegevens van zorgverzekeraars verzamelt en het DIS ontvangt en beheert alle informatie over DBC's (gedeclareerde en openstaande) uit de basisadministratie van tweedelijns zorgaanbieders. De selectie van gegevens uit de Vektis database hebben wij op dezelfde wijze gedaan als bij de DIS gegevens. Het beeld dat uit de DIS gegevens komt is vergelijkbaar en wordt gestaafd door hetgeen uit de Vektis database komt. In bijlage 3 gaan we hier verder op in.

---

<sup>8</sup> Vektis. <http://www.vektis.nl/>



## Bijlage 1: Resultaten variatie tussen instellingen

### Toelichting bij deze bijlage

In deze bijlage zijn voor ieder geneesmiddel per indicatie de resultaten zowel in tabelvorm als grafisch weergegeven. Voor iedere indicatie geven we achtereenvolgens een overzicht (tabel) en vervolgens per pagina één geneesmiddel, met een grafiek voor 2012 en 2013. De relevante informatie uit de overzichtstabel is steeds bij iedere grafiek toegevoegd.

De in de uitkomsten genoemde percentages zijn het percentage van de patiënten met de betreffende indicatie waarvoor het geneesmiddelgebruik door de betreffende instelling is geregistreerd.

In de grafieken zijn op de x-as de individuele instelling geanonimiseerd weergegeven. De getallen corresponderen altijd met dezelfde instellingen. Op de linker y-as is het aantal patiënten weergegeven waarbij een DBC-Zorgproduct is geopend voor die indicatie (grijze balken). Op de rechter y-as is het percentage van de aantallen waarbij oncolyticumgebruik is geregistreerd bij die instelling weergegeven (oranje balken).

In sommige gevallen is een instelling in het ene jaar wel, maar in het andere jaar niet geëxcludeerd. Deze instellingen zijn in de grafieken voor beide jaren wel weergegeven, maar zijn in de kwantificatie (tabellen) niet meegenomen.

Betekenis van de termen in de tabellen:

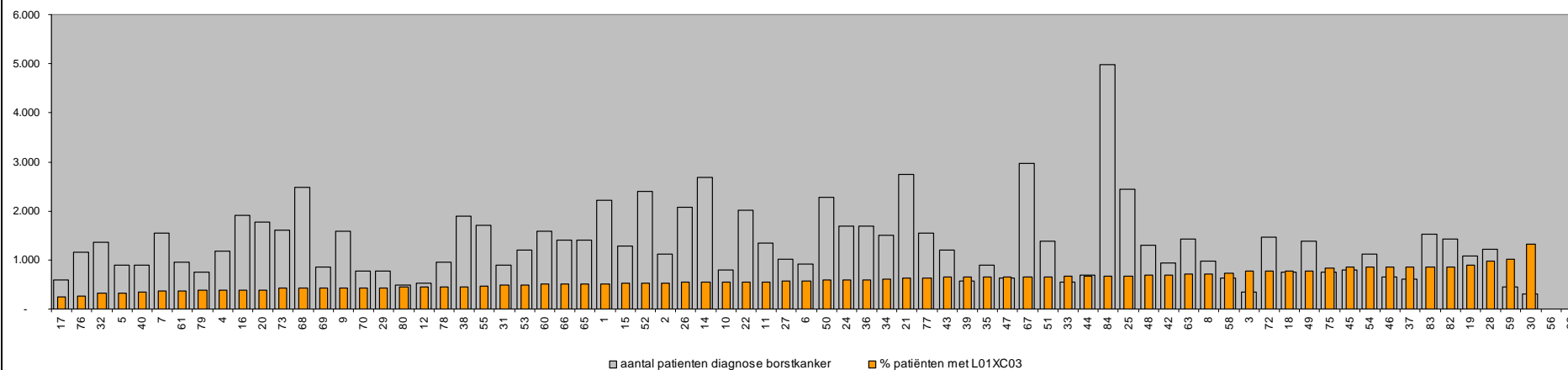
Term	Uitleg
N valid	Aantal instellingen dat is meegenomen in de analyse, na exclusie (zie hoofdstuk 3)
Mediaan	Het percentage behorende bij de instelling in het midden van de verdeling
Minimum	Het percentage behorende bij de instelling met de laagste waarde
Maximum	Het percentage behorende bij de instelling met de hoogste waarde
Percentiel 5%	5% van de instellingen heeft dit percentage of lager
Percentiel 25%	25% van de instellingen heeft dit percentage of lager (=1 <sup>e</sup> kwartiel)
Percentiel 50%	Zie mediaan (=2 <sup>e</sup> kwartiel)
Percentiel 75%	75% van de instellingen heeft dit percentage of lager (=3 <sup>e</sup> kwartiel)
Percentiel 95%	95% van de instellingen heeft dit percentage of lager
IQR (Q3-Q1)	Het verschil (in procentpunten) van percentiel 75% en percentiel 25%

**Borstkanker**

	DIS								
	2012	2012	2012	2012		2013	2013	2013	2013
	Paclitaxel	Docetaxel	Trastuzumab	Bevacizumab		Paclitaxel	Docetaxel	Trastuzumab	Bevacizumab
N valid	73	75	74	44		76	76	76	46
Mediaan	1,46%	3,54%	2,37%	0,32%		2,33%	4,90%	3,75%	0,44%
Minimum	0,20%	0,74%	1,03%	0,04%		0,19%	1,41%	0,41%	0,06%
Maximum	5,16%	7,82%	5,48%	1,31%		9,38%	15,00%	15,00%	3,03%
Percentiel 5%	0,65%	1,29%	1,34%	0,05%		0,46%	1,55%	1,75%	0,06%
Percentiel 25%	1,11%	2,80%	1,87%	0,11%		1,62%	3,79%	2,70%	0,17%
Percentiel 50%	1,46%	3,54%	2,37%	0,32%		2,33%	4,90%	3,75%	0,44%
Percentiel 75%	2,11%	4,38%	2,89%	0,63%		3,81%	6,92%	4,26%	0,99%
Percentiel 95%	3,76%	6,33%	3,80%	1,02%		8,37%	9,33%	6,48%	1,60%
IQR (Q3-Q1)	1,00%	1,58%	1,03%	0,52%		2,19%	3,13%	1,56%	0,82%

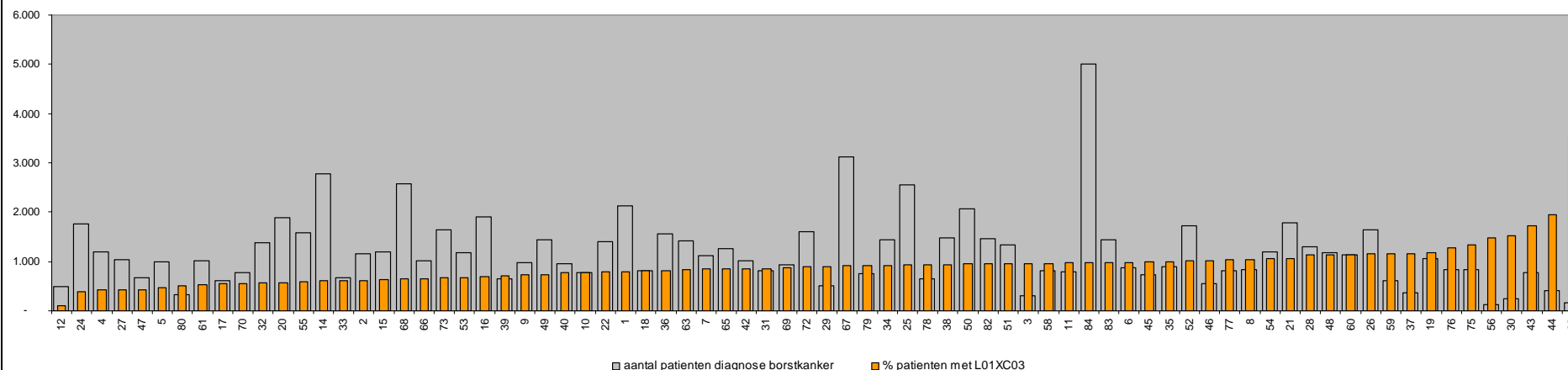
## Trastuzumab (borstkanker)

Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC03 Trastuzumab , per instelling in 2012



N valid	74
Mediaan	2,37%
Minimum	1,03%
Maximum	5,48%
Percentiel 5%	1,34%
Percentiel 25%	1,87%
Percentiel 50%	2,37%
Percentiel 75%	2,89%
Percentiel 95%	3,80%
IQR (Q3-Q1)	1,03%

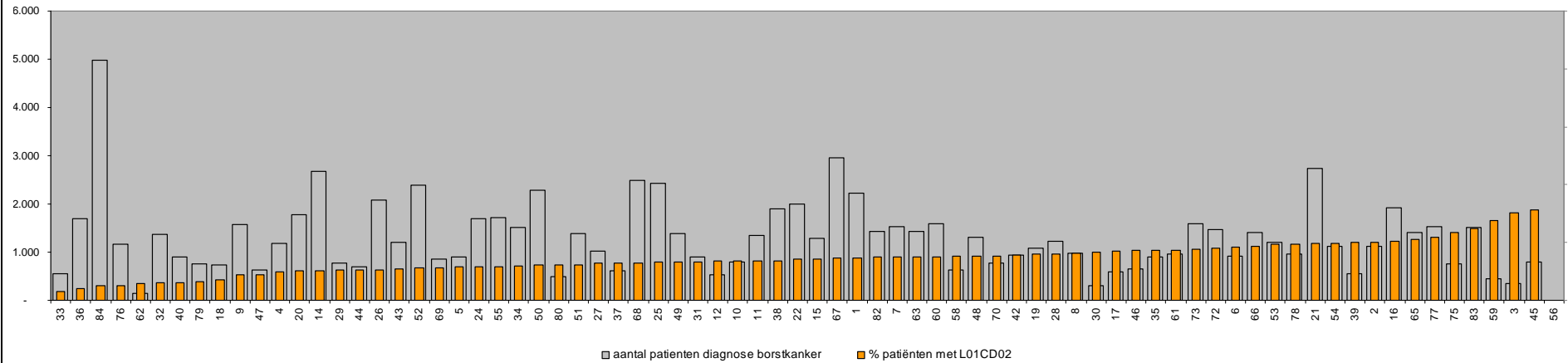
Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC03 Trastuzumab , per instelling in 2013



N valid	76
Mediaan	3,75%
Minimum	0,41%
Maximum	15,00%
Percentiel 5%	1,75%
Percentiel 25%	2,70%
Percentiel 50%	3,75%
Percentiel 75%	4,26%
Percentiel 95%	6,48%
IQR (Q3-Q1)	1,56%

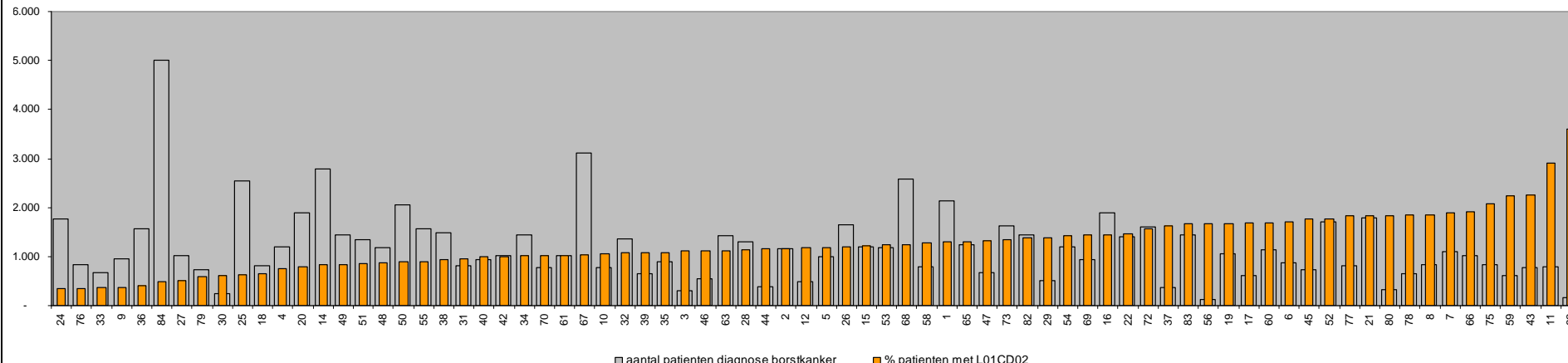
## Docetaxel (borstkanker)

Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01CD02 Docetaxel , per instelling in 2012



N valid	75
Mediaan	3,54%
Minimum	0,74%
Maximum	7,82%
Percentiel 5%	1,29%
Percentiel 25%	2,80%
Percentiel 50%	3,54%
Percentiel 75%	4,38%
Percentiel 95%	6,33%
IQR (Q3-Q1)	1,58%

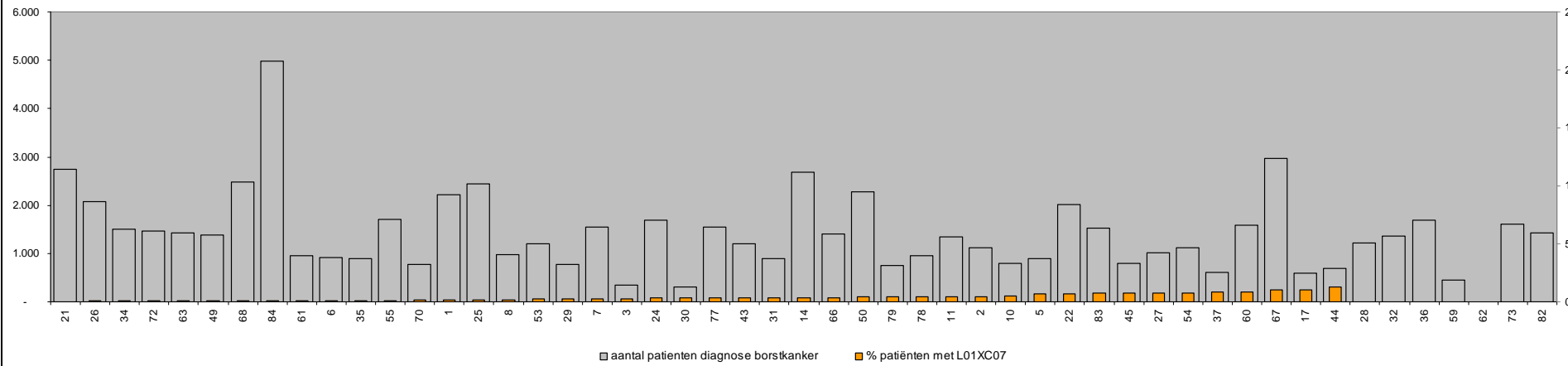
Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01CD02 Docetaxel , per instelling in 2013



N valid	76
Mediaan	4,90%
Minimum	1,41%
Maximum	15,00%
Percentiel 5%	1,55%
Percentiel 25%	3,79%
Percentiel 50%	4,90%
Percentiel 75%	6,92%
Percentiel 95%	9,33%
IQR (Q3-Q1)	3,13%

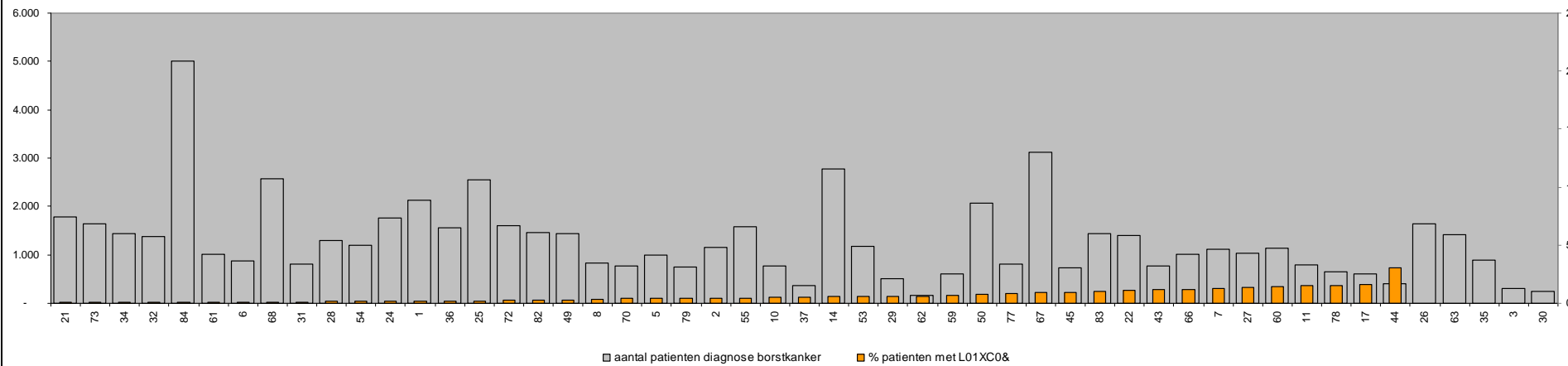
## Bevacizumab (borstkanker)

Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC07 Bevacizumab , per instelling in 2012



N valid	44
Mediaan	0,32%
Minimum	0,04%
Maximum	1,31%
Percentiel 5%	0,05%
Percentiel 25%	0,11%
Percentiel 50%	0,32%
Percentiel 75%	0,63%
Percentiel 95%	1,02%
IQR (Q3-Q1)	0,52%

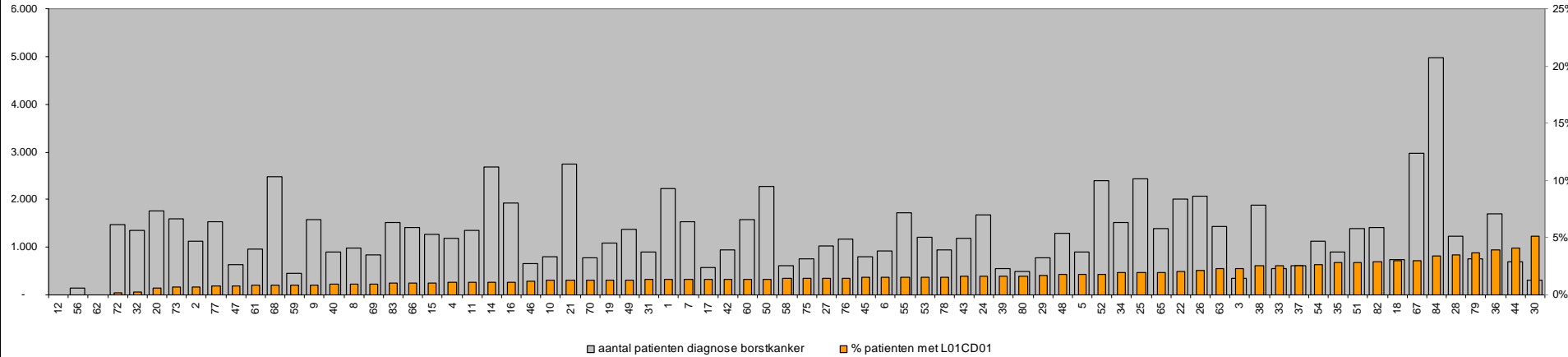
Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC07 Bevacizumab , per instelling in 2013



N valid	46
Mediaan	0,44%
Minimum	0,06%
Maximum	3,03%
Percentiel 5%	0,06%
Percentiel 25%	0,17%
Percentiel 50%	0,44%
Percentiel 75%	0,99%
Percentiel 95%	1,60%
IQR (Q3-Q1)	0,82%

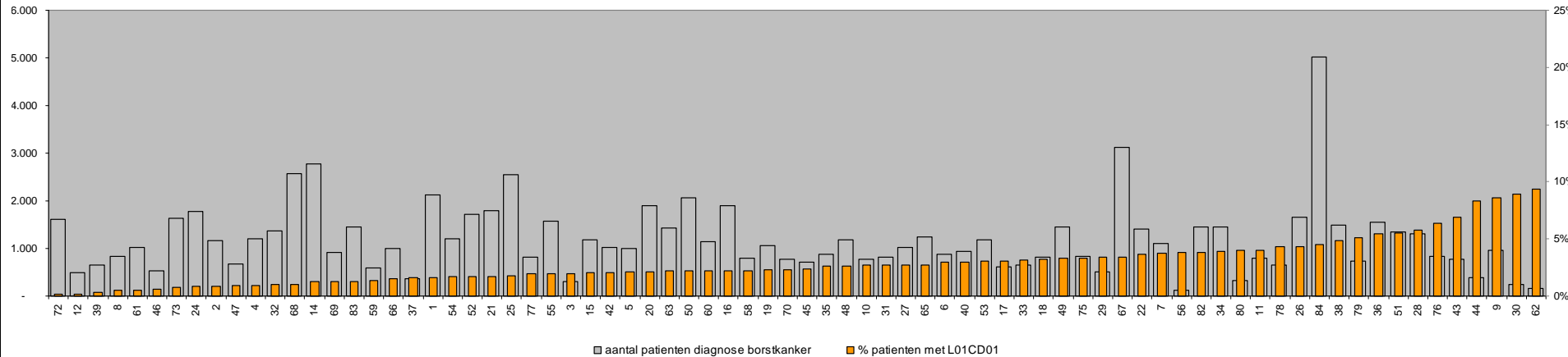
## Paclitaxel (borstkanker)

Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01CD01 Paclitaxel , per instelling in 2012



N valid	73
Mediaan	1,46%
Minimum	0,20%
Maximum	5,16%
Percentiel 5%	0,65%
Percentiel 25%	1,11%
Percentiel 50%	1,46%
Percentiel 75%	2,11%
Percentiel 95%	3,76%
IQR (Q3-Q1)	1,00%

Aantal patiënten met borstkanker en het percentage met het oncolyticum L01CD01 Paclitaxel , per instelling in 2013



N valid	76
Mediaan	2,33%
Minimum	0,19%
Maximum	9,38%
Percentiel 5%	0,46%
Percentiel 25%	1,62%
Percentiel 50%	2,33%
Percentiel 75%	3,81%
Percentiel 95%	8,37%
IQR (Q3-Q1)	2,19%

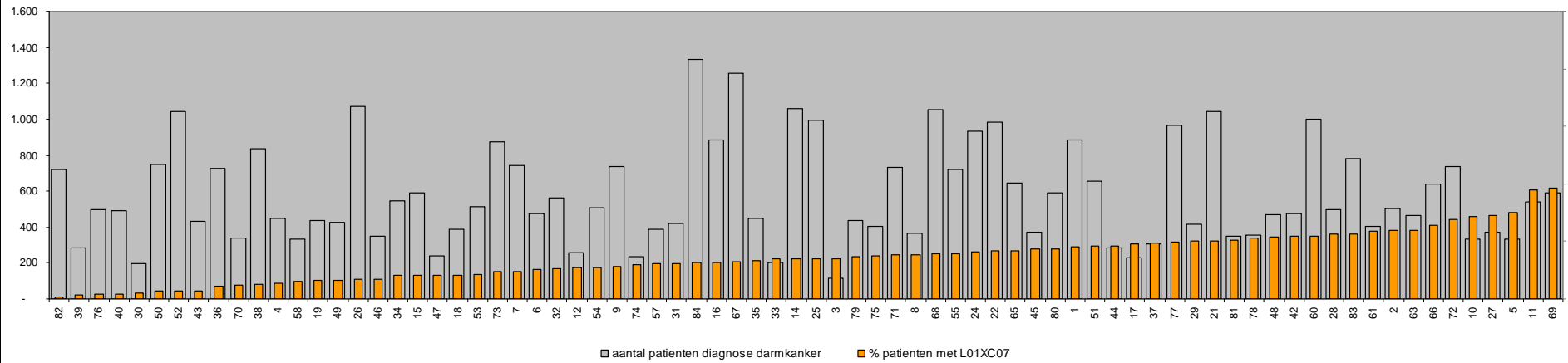


**Darmkanker**

	DIS								
	2012	2012	2012	2012		2013	2013	2013	2013
	Oxaliplatine	Bevacizumab	Panitumumab	Irinotecan		Oxaliplatine	Bevacizumab	Panitumumab	Irinotecan
N valid	77	76	62	77		77	75	65	77
Mediaan	7,56%	3,50%	0,81%	2,40%		9,71%	4,62%	1,11%	3,09%
Minimum	3,03%	0,14%	0,09%	0,78%		1,84%	0,13%	0,17%	0,40%
Maximum	13,21%	9,68%	3,74%	5,33%		20,63%	13,70%	4,62%	7,33%
Percentiel 5%	3,52%	0,41%	0,20%	0,86%		3,15%	0,62%	0,28%	1,29%
Percentiel 25%	6,44%	2,04%	0,42%	1,69%		7,88%	2,96%	0,75%	2,27%
Percentiel 50%	7,56%	3,50%	0,81%	2,40%		9,71%	4,62%	1,11%	3,09%
Percentiel 75%	8,66%	5,05%	1,24%	2,89%		11,76%	7,04%	1,83%	4,12%
Percentiel 95%	11,25%	7,30%	2,50%	4,43%		16,31%	9,38%	3,29%	5,53%
IQR (Q3-Q1)	2,22%	3,00%	0,81%	1,20%		3,88%	4,09%	1,08%	1,85%

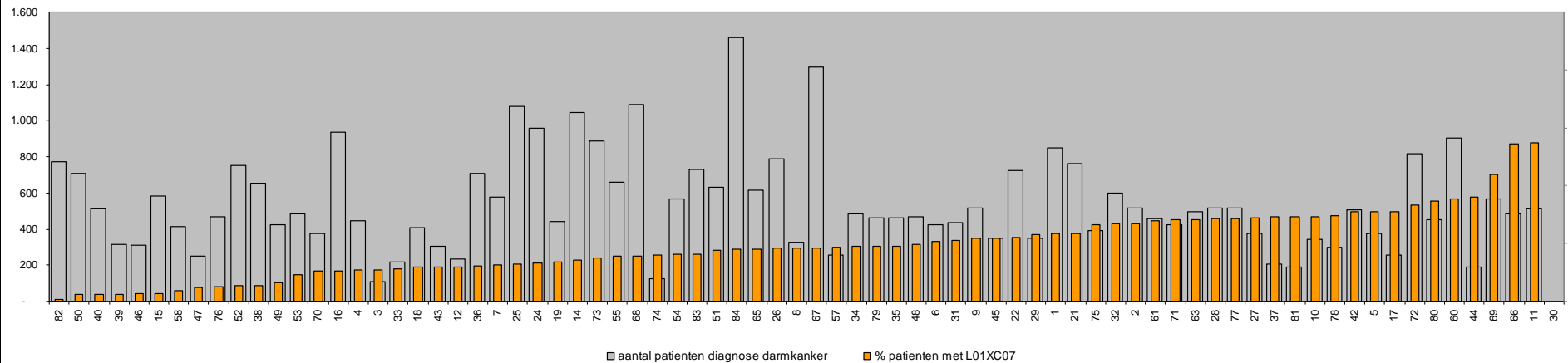
## Bevacizumab (darmkanker)

Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC07 Bevacizumab , per instelling in 2012



N valid	76
Mediaan	3,50%
Minimum	0,14%
Maximum	9,68%
Percentiel 5%	0,41%
Percentiel 25%	2,04%
Percentiel 50%	3,50%
Percentiel 75%	5,05%
Percentiel 95%	7,30%
IQR (Q3-Q1)	3,00%

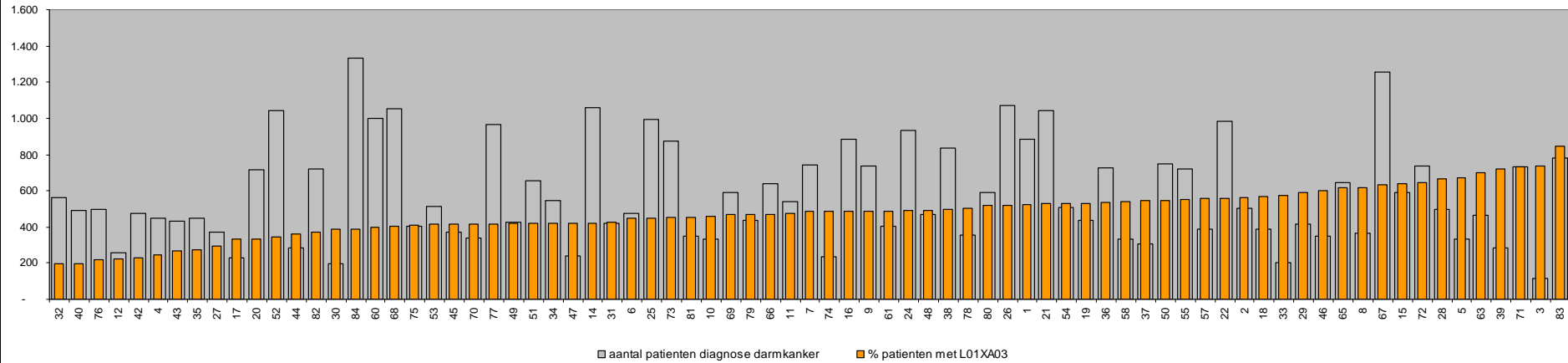
Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC07 Bevacizumab , per instelling in 2013



N valid	75
Mediaan	4,62%
Minimum	0,13%
Maximum	13,70%
Percentiel 5%	0,62%
Percentiel 25%	2,96%
Percentiel 50%	4,62%
Percentiel 75%	7,04%
Percentiel 95%	9,38%
IQR (Q3-Q1)	4,09%

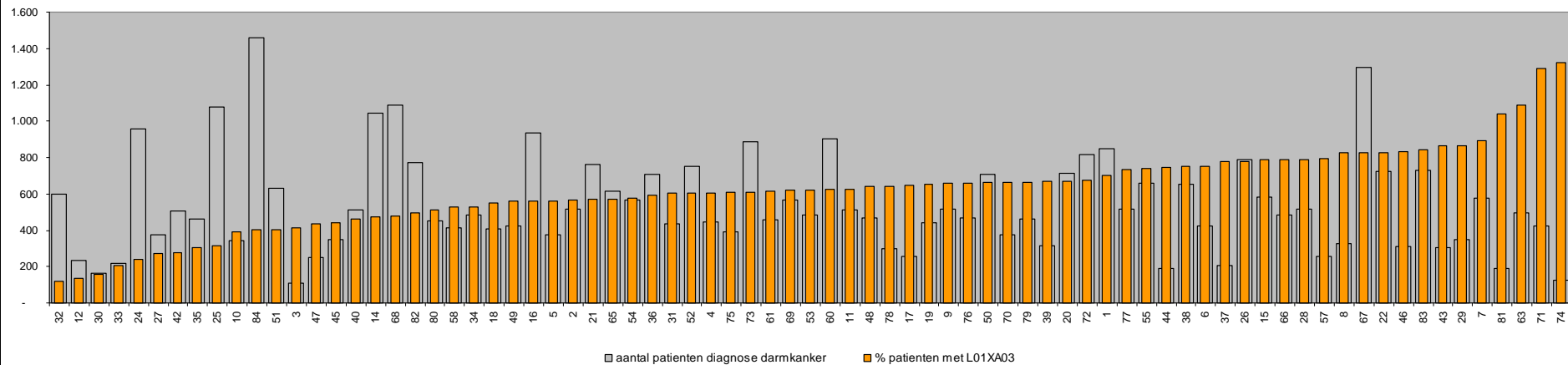
## Oxaliplatine (darmkanker)

Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XA03 Oxaliplatine , per instelling in 2012



N valid	77
Mediaan	7,56%
Minimum	3,03%
Maximum	13,21%
Percentiel 5%	3,52%
Percentiel 25%	6,44%
Percentiel 50%	7,56%
Percentiel 75%	8,66%
Percentiel 95%	11,25%
IQR (Q3-Q1)	2,22%

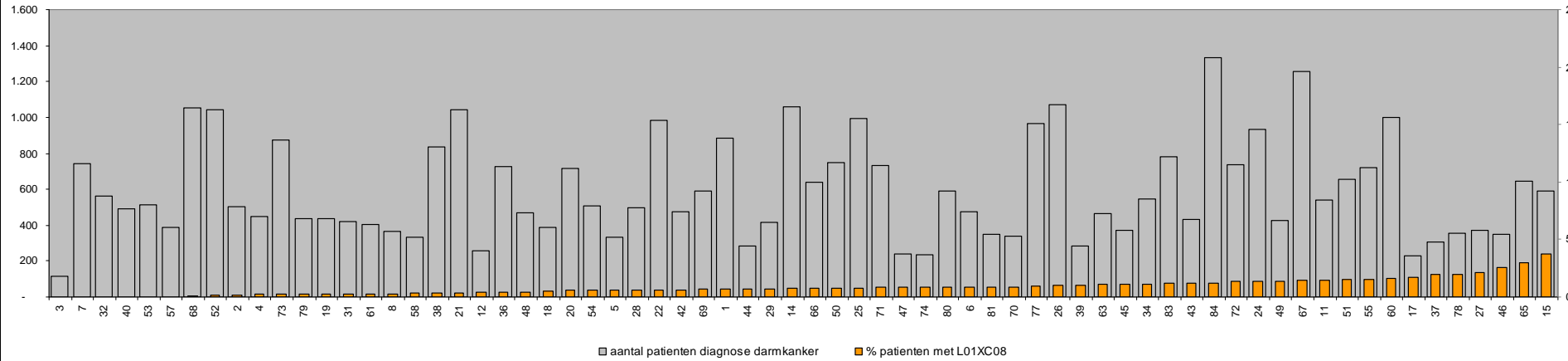
Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XA03 Oxaliplatine , per instelling in 2013



N valid	77
Mediaan	9,71%
Minimum	1,84%
Maximum	20,63%
Percentiel 5%	3,15%
Percentiel 25%	7,88%
Percentiel 50%	9,71%
Percentiel 75%	11,76%
Percentiel 95%	16,31%
IQR (Q3-Q1)	3,88%

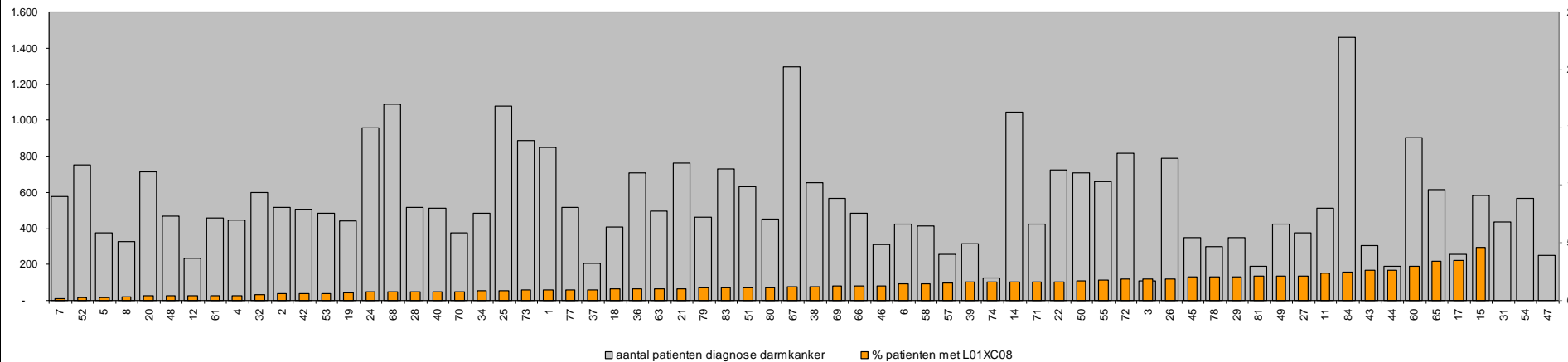
## Panitumumab (darmkanker)

Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC08 Panitumumab, per instelling in 2012



N valid	62
Mediaan	0,81%
Minimum	0,09%
Maximum	3,74%
Percentiel 5%	0,20%
Percentiel 25%	0,42%
Percentiel 50%	0,81%
Percentiel 75%	1,24%
Percentiel 95%	2,50%
IQR (Q3-Q1)	0,81%

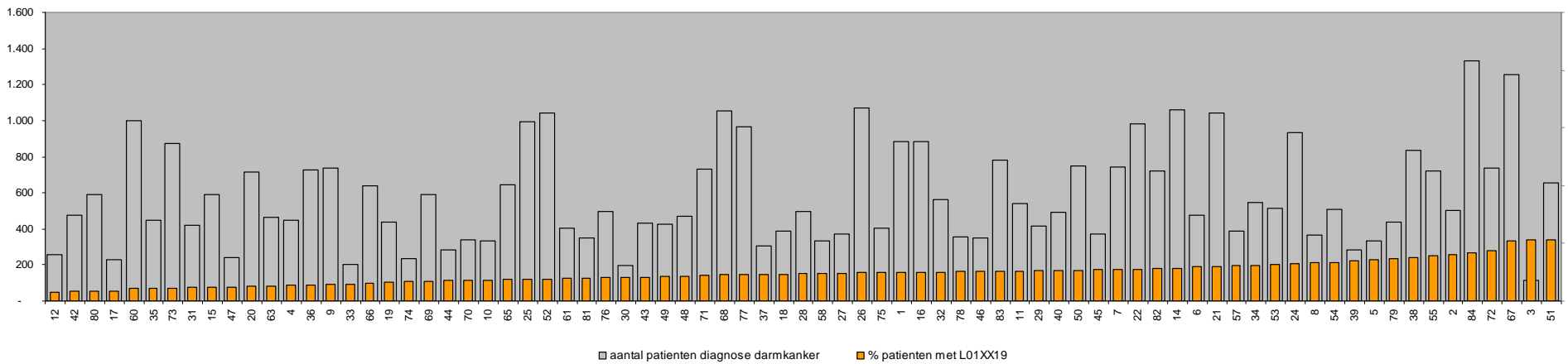
Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC08 Panitumumab, per instelling in 2013



N valid	65
Mediaan	1,11%
Minimum	0,17%
Maximum	4,62%
Percentiel 5%	0,28%
Percentiel 25%	0,75%
Percentiel 50%	1,11%
Percentiel 75%	1,83%
Percentiel 95%	3,29%
IQR (Q3-Q1)	1,08%

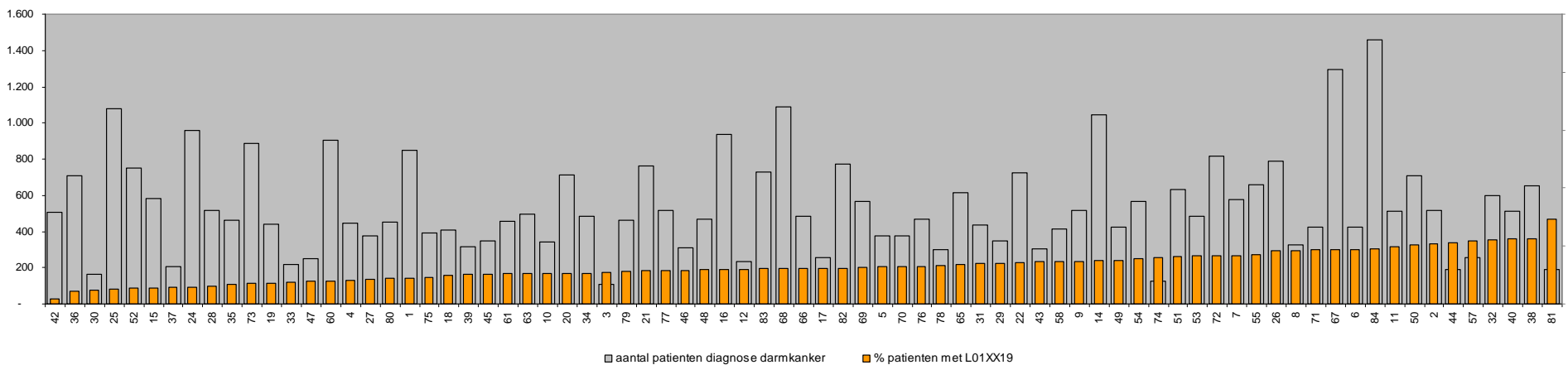
## Irinotecan (darmkanker)

Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XX19 Irinotecan, per instelling in 2012



N valid	77
Mediaan	2,40%
Minimum	0,78%
Maximum	5,33%
Percentiel 5%	0,86%
Percentiel 25%	1,69%
Percentiel 50%	2,40%
Percentiel 75%	2,89%
Percentiel 95%	4,43%
IQR (Q3-Q1)	1,20%

Aantal patiënten met darmkanker en het percentage met het oncolyticum L01XX19 Irinotecan, per instelling in 2013



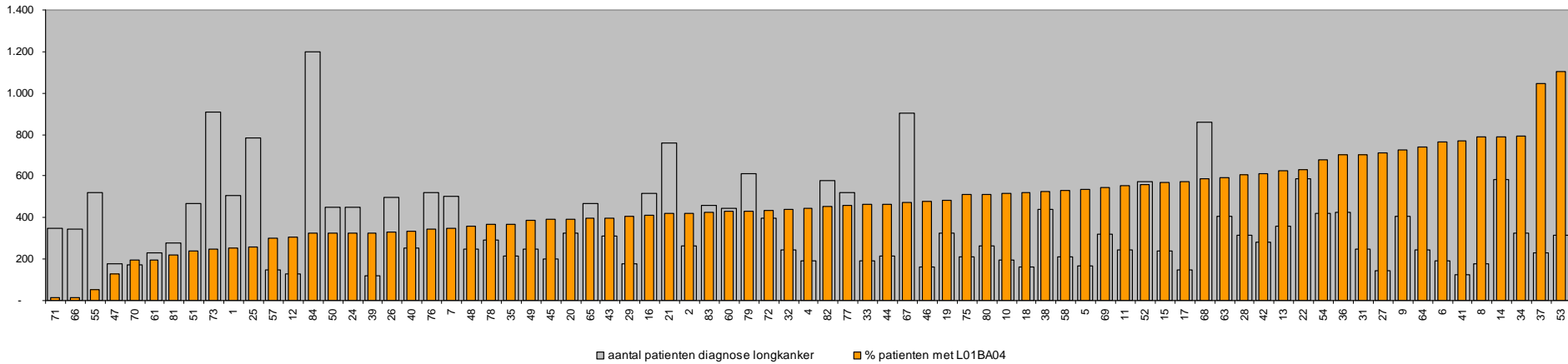
N valid	77
Mediaan	3,09%
Minimum	0,40%
Maximum	7,33%
Percentiel 5%	1,29%
Percentiel 25%	2,27%
Percentiel 50%	3,09%
Percentiel 75%	4,12%
Percentiel 95%	5,53%
IQR (Q3-Q1)	1,85%

## Longkanker

	DIS					
	2012 Pemetrexed	2012 Docetaxel	2012 Bevacizumab	2013 Pemetrexed	2013 Docetaxel	2013 Becicizumab
N valid	77	72	20	77	72	19
Mediaan	7,89%	1,61%	1,29%	9,27%	2,06%	0,73%
Minimum	0,29%	0,29%	0,17%	0,38%	0,32%	0,32%
Maximum	19,75%	7,93%	4,18%	19,88%	8,09%	3,27%
Percentiel 5%	2,14%	0,50%	0,17%	3,24%	0,42%	0,32%
Percentiel 25%	6,07%	1,02%	0,61%	7,10%	1,06%	0,45%
Percentiel 50%	7,89%	1,61%	1,29%	9,27%	2,06%	0,73%
Percentiel 75%	10,33%	2,82%	2,27%	11,30%	3,33%	1,47%
Percentiel 95%	14,07%	5,06%	4,11%	16,67%	5,33%	
IQR (Q3-Q1)	4,26%	1,80%	1,66%	4,20%	2,28%	1,02%

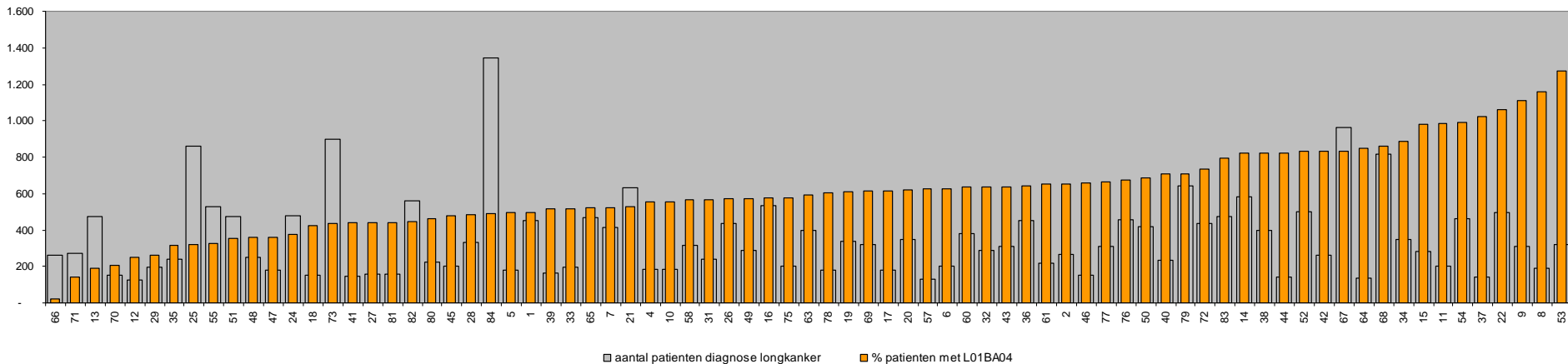
## Pemetrexed (longkanker)

Aantal patiënten met longkanker en het percentage met het oncolyticum L01BA04 Pemetrexed , per instelling in 2012



N valid	77
Mediaan	7,89%
Minimum	0,29%
Maximum	19,75%
Percentiel 5%	2,14%
Percentiel 25%	6,07%
Percentiel 50%	7,89%
Percentiel 75%	10,33%
Percentiel 95%	14,07%
IQR (Q3-Q1)	4,26%

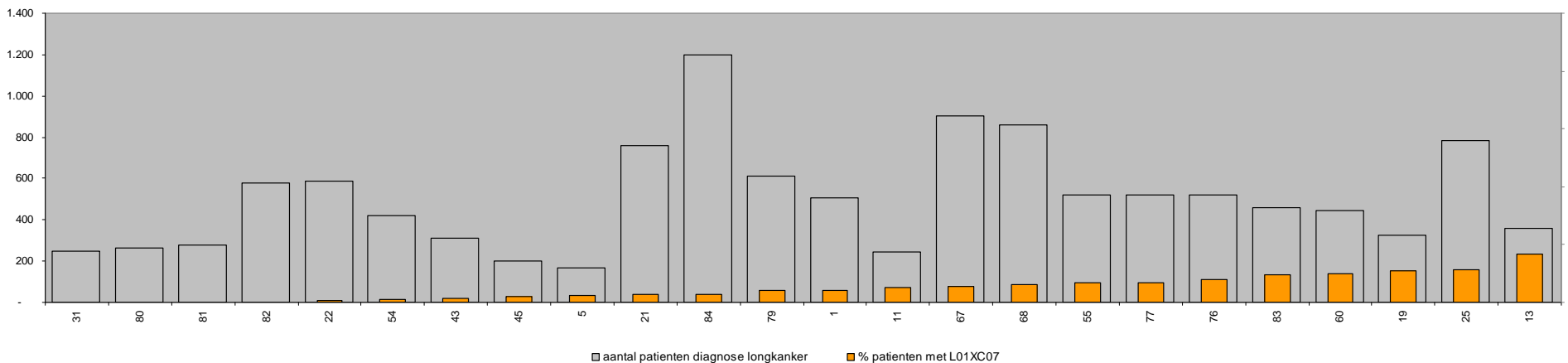
Aantal patiënten met longkanker en het percentage met het oncolyticum L01BA04 Pemetrexed , per instelling in 2013



N valid	77
Mediaan	9,27%
Minimum	0,38%
Maximum	19,88%
Percentiel 5%	3,24%
Percentiel 25%	7,10%
Percentiel 50%	9,27%
Percentiel 75%	11,30%
Percentiel 95%	16,67%
IQR (Q3-Q1)	4,20%

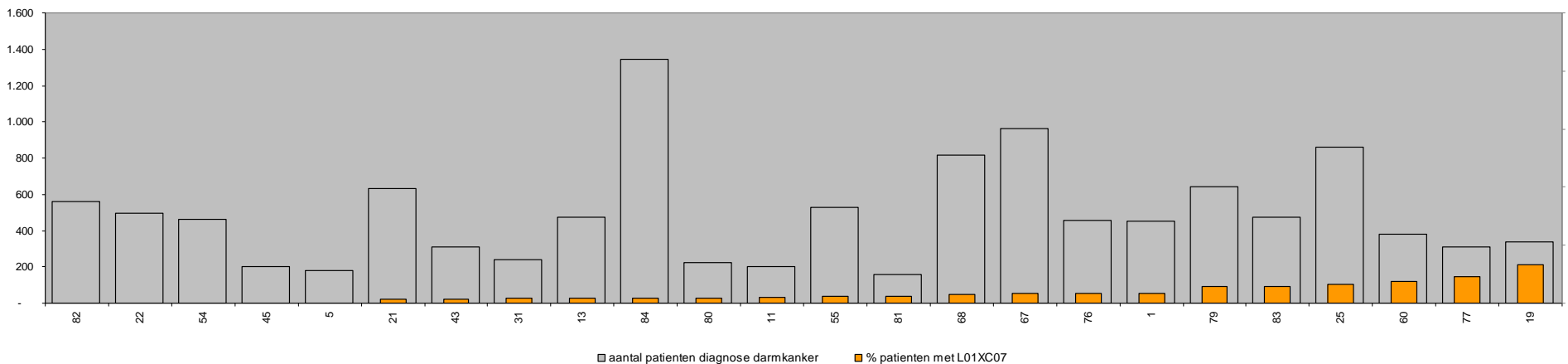
## Bevacizumab (longkanker)

Aantal patiënten met longkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC07 Bevacizumab, per instelling in 2012



N valid	20
Mediaan	1,29%
Minimum	0,17%
Maximum	4,18%
Percentiel 5%	0,17%
Percentiel 25%	0,61%
Percentiel 50%	1,29%
Percentiel 75%	2,27%
Percentiel 95%	4,11%
IQR (Q3-Q1)	1,66%

Aantal patiënten met longkanker en het percentage met het oncolyticum L01XC07 Bevacizumab, per instelling in 2013

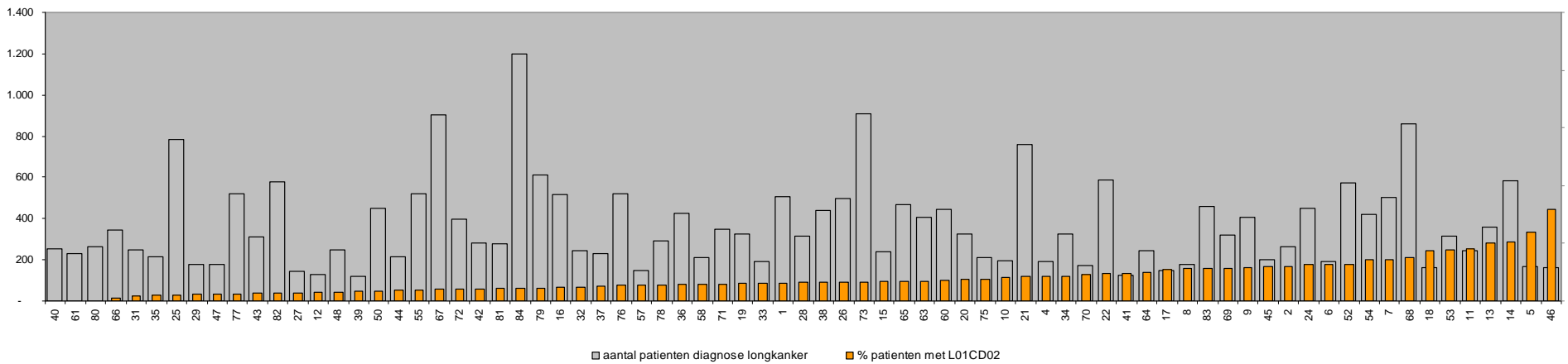


N valid	19
Mediaan	0,73%
Minimum	0,32%
Maximum	3,27%
Percentiel 5%	0,32%
Percentiel 25%	0,45%
Percentiel 50%	0,73%
Percentiel 75%	1,47%
Percentiel 95%	4,11%
IQR (Q3-Q1)	1,02%



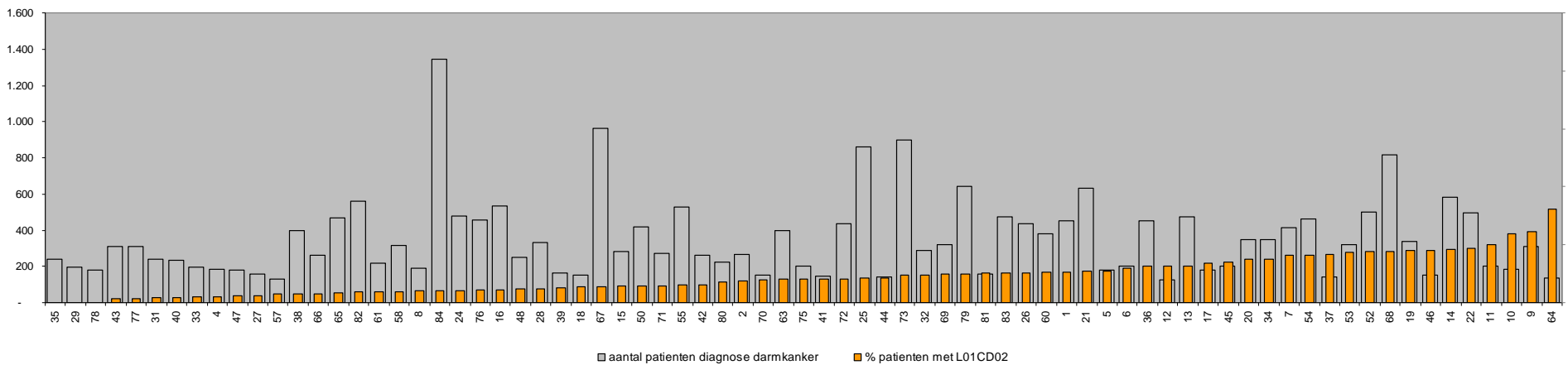
## Docetaxel (longkanker)

Aantal patiënten met longkanker en het percentage met het oncolyticum L01CD02 Docetaxel, per instelling in 2012



N valid	72
Mediaan	1,61%
Minimum	0,29%
Maximum	7,93%
Percentiel 5%	0,50%
Percentiel 25%	1,02%
Percentiel 50%	1,61%
Percentiel 75%	2,82%
Percentiel 95%	5,06%
IQR (Q3-Q1)	1,80%

Aantal patiënten met longkanker en het percentage met het oncolyticum L01CD02 Docetaxel, per instelling in 2013



N valid	72
Mediaan	2,06%
Minimum	0,32%
Maximum	8,09%
Percentiel 5%	0,42%
Percentiel 25%	1,06%
Percentiel 50%	2,06%
Percentiel 75%	3,33%
Percentiel 95%	5,33%
IQR (Q3-Q1)	2,28%



## Bijlage 2: Dataverwerking en analyse van variatie

Hieronder is eerst generiek beschreven hoe de variatie is bepaald en wanneer er sprake is van variatie, vervolgens is de methodiek meer en detail beschreven.

### *Hoe is de variatie bepaald?*

Per ziekenhuis is bepaald voor hoeveel patiënten er een DBC-zorgproduct voor darm-, long-, en borstkanker is geopend in 2012 en 2013. Dit is gebruikt als maat voor de hoeveelheid mensen per ziekenhuis met een bepaald type kanker. Er is daarbij gekozen voor de drie meest voorkomende indicatiegebieden: borstkanker, darmkanker en longkanker.

Vervolgens is bepaald voor welk deel van deze patiënten een add-on voor een (gespecificeerd) oncolyticum is gedeclareerd bij een DBC-zorgproduct voor betreffende aandoening. Dit was op zijn beurt weer een maat voor de toediening van een geneesmiddel. Op deze wijze is het aandeel patiënten darm-, long-, en borstkanker per ziekenhuis bepaald dat betreffend oncolyticum heeft gehad. Dit aandeel is weergegeven als percentage.

### *Wanneer is er sprake van variatie?*

Er is sprake van variatie indien het hierboven genoemd percentage tussen instellingen verschilt. Bijvoorbeeld: In 2012 zijn bij instelling X 500 patiënten met borstkanker geregistreerd. Bij 25 van die patiënten is daarbij ook paclitaxel geregistreerd. Daaruit volgt dat bij 5% van de patiënten met registratie borstkanker in die instelling ook paclitaxelbehandeling is geregistreerd. Wanneer in een andere instelling 1000 patiënten met borstkanker werd behandeld en daarvan 200 paclitaxel toegediend kregen, komt dat neer op 20%.

## **Methodiek**

Hieronder zijn de stappen beschreven die zijn genomen bij de verwerking van de DIS-gegevens.

### Aantal patiënten per aandoening (stap 1)

Het aantal patiënten per aandoening per ziekenhuis is bepaald door per openingsjaar (2012 en 2013) het aantal patiënten per ziekenhuis te tellen dat tenminste één DBC-zorproduct hebben met één van de volgende diagnosecodes (tabel 2.1).

### Het berekenen van het percentage (stap 3)

De relevante oncolytica per aandoening staan vermeld in tabel 2.2. Hoe de oncolytica (stofnamen) zijn gedefinieerd staat vermeld in tabel 2.3. Vervolgens is per openingsjaar, per ziekenhuis, per aandoening en per geneesmiddel het aantal patiënten geteld. Het percentage patiënten dat een oncolyticum heeft gehad is het aantal onder stap 2 bepaalde patiënten gedeeld door het aantal onder stap 1 bepaalde patiënten.

<b>Tabel 2.1: Definiëring van de aandoeningen</b>		
<b>Type kanker</b>	<b>Specialisme</b>	<b>Diagnosecode</b>
Darmkanker	0303	0333
	0303	0334
	0303	0335
	0303	0347
	0318	0610
	0313	0927
Longkanker	0313	0621
	0313	0622
	0313	0624
	0313	0629
	0322	1303
	0322	1304
	0322	1305
	0303	0313
	0303	0314
	Borstkanker	0303
0313		0811

<b>Tabel 2.2: Definiëring relevante oncolytica per aandoening</b>	
<b>Type kanker</b>	<b>Stofnaam oncolyticum</b>
Darmkanker	Panitumumab
	Oxaliplatine
	Bevacizumab
	Irinotecan
Borstkanker	Trastuzamab
	Bevacizumab
	Docetaxel
	Paclitaxel
Longkanker	Pemetrexed
	Bevacizumab
	Docetaxel

<b>Tabel 2.3: Definities van oncolytica. Een oncolyticum is gedefinieerd middels de stofnaam en de daarbij behorende zorgproductcodes</b>	
<b>Stofnaam</b>	<b>Zorgproductcode</b>
Trastuzamab	193313
	193462
Bevacizumab	193321
Docetaxel	193301
	193302
Paclitaxel	193364
	193308
Panitumumab	193340
Oxaliplatine	193306
	193307
Irinotecan	193303
Pemetrexed	193322

### **Betrouwbaarheid gegevens**

Binnen de DIS-data is per analyse een aantal instellingen geëxcludeerd. De exclusie is uitgevoerd om een zo betrouwbaar mogelijke dataset te creëren. De volgende criteria zijn daarbij gehanteerd:

1. Instellingen die minder dan 100 patiënten registreren voor een type kanker.

Bij deze instellingen kan het percentage patiënten met dat type kanker waarvoor een bepaald geneesmiddel wordt geregistreerd, niet betrouwbaar worden weergegeven.

2. Instellingen die in 2012 en 2013 meer dan 50% verschil in aantal patiënten voor een type kanker registreren.

Dit voorkomt dat instellingen waarbij registratie van de diagnose onvolledig is, toch worden meegenomen in de analyses.

3. Instellingen waarbij geen gegevens zijn over toepassing van een bepaald geneesmiddel bij een type kanker.  
We kunnen geen onderscheid maken tussen datavelden die niet zijn gevuld, of waarbij het geneesmiddel niet is gebruikt. Per analyse is aangegeven hoeveel instellingen zijn meegenomen in de analyse.



## Bijlage 3: Validatie

### **Validatie : DIS en Vektis leveren een eenduidig beeld op basis van gelijke analyses**

ZIN heeft de gebruikte DIS gegevens gevalideerd met gegevens uit de Vektis database. Het doel van deze validatie is te onderzoeken in hoeverre dezelfde analyses op Vektisgegevens dezelfde conclusies op hoofdlijnen opleveren. Op basis van de onderstaande controles concludeert ZIN dat het beeld dat in dit rapport is geschetst gestaafd wordt door hetgeen uit de Vektis gegevens komt.

Hieronder is beschreven welke controles we hiervoor hebben toegepast.

### **Controles ter validatie van de DIS gegevens**

Op basis van de onderstaande controles concludeert ZIN dat het beeld dat in dit rapport is geschetst gestaafd wordt door hetgeen uit de Vektis gegevens komt. Hieronder is beschreven welke controles hiervoor zijn gebruikt:

1. Bij 10 van de 11 oncolytica nemen we voor het gewogen gemiddelde bij DIS een stijging in het percentage waar van 2012 tov 2013. Voor dezelfde middelen zien we ook bij Vektis een stijging in het percentage over deze periode.
2. Voor 1 oncolyticum geldt voor DIS dat het gewogen gemiddelde daalt van 2012 op 2013, het gewogen gemiddelde daalt ook bij de Vektis gegevens van 2012 naar 2013 voor dit oncolyticum.
3. Per type kanker is het oncolyticum met het hoogste maximumpercentage in 2012 en in 2013 voor zowel DIS als Vektis hetzelfde.
4. Per type kanker is het oncolyticum met het laagste minimumpercentage in 2012 en in 2013 voor zowel DIS als Vektis hetzelfde.
5. Per type kanker is het oncolyticum met het hoogste 3e kwartiel percentage in 2012 en in 2013 voor zowel DIS als Vektis hetzelfde.
6. Per type kanker is het oncolyticum met het laagste 3e kwartiel percentage in 2012 en in 2013 voor zowel DIS als Vektis hetzelfde.
7. Er is ook gekeken naar het verschil tussen het Q1 en Q3. Per type kanker geldt dat het oncolyticum waarbij het grootste verschil is waargenomen bij de DIS gegevens, ook het oncolyticum is waarbij het grootste verschil is waargenomen bij de Vektis gegevens, voor zowel 2012 als voor 2013. Dit gegeven gaat ook op wanneer gekeken wordt naar het kleinste verschil tussen Q1 en Q3.

### **Aanpak validatie DIS en Vektis:**

Hoewel er grote overeenkomsten bestaan tussen de DIS- en Vektisgegevens is het van belang te vermelden dat er ook verschillen bestaan. DIS is een registratiesysteem en Vektis een declaratiesysteem. Vektis verzamelt declaratiegegevens van zorgverzekeraars en het DIS ontvangt en beheert alle informatie over DBC-Zorgproducten (gedeclareerde en openstaand) uit de basisadministratie van tweedelijns zorgaanbieders. In DIS kunnen dus zorgproducten of add-ons zitten die uiteindelijk niet afgerekend zijn. Uit de

resultaten komt naar voren dat het beeld op basis van de twee registraties vergelijkbaar is, hoewel de resultaten op een laag aggregatieniveau licht van elkaar verschillen. Een uitgebreidere beschrijving van de gehanteerde methodiek staat in de bijlage 2.

### **Dekkingsgraad**

De dekkingsgraad voor Vektis is 100% voor 2012 en 99% voor 2013.

De Vektis gegevens zijn gebaseerd op declaraties tot juni 2014. Er is geschat hoeveel gegevens over 2013 er daardoor zouden kunnen ontbreken. Deze schatting is gemaakt door te bepalen hoeveel van de declaraties binnen waren gekomen tot juni 2013.

Daarbij zijn de volgende controles gebruikt om dit te verifiëren:

1. Er is gekeken bij welk deel van de DBC's uit 2012 nog een add-on werd gedeclareerd na mei 2013. Dit is bij minder dan 1% het geval en in slechts 0,53% van de DBC's betrof het de eerste add-on voor die DBC (omdat feitelijk alleen de eerste add-on is geteld maakt het niet uit of latere add-ons ontbreken). Er is geconcludeerd dat dit verwaarloosbaar is.
2. De dekking voor de periode januari tot en met mei 2014 is ook geschat door voor de TNF-alfa remmers te bepalen hoeveel declaraties er voor deze maanden in 2013 en 2014 binnen waren. Dit aantal is nagenoeg gelijk. Hieruit is geconcludeerd dat voor de add-ons de maanden januari-mei 2014 praktisch zijn uitgedeclareerd voor wat betreft gegevens over het jaar 2013 en dat er nagenoeg niets ontbreekt.

Tot slot is geschat hoeveel patiënten er zijn die voor een aandoening in meer dan één ziekenhuis zijn behandeld en hoeveel patiënten voor meer dan één van de drie aandoeningen in een ziekenhuis zijn behandeld, dit is uitgekomen op circa 1%.



Notitie inzicht huidige ‘praktijkvariatie’ van oncologische innovaties. Aangeboden aan de KWF-commissie ‘Dure geneesmiddelen’

*Een analyse rondom de huidige praktijkvariatie op basis van Farminform data.*

**Auteurs:**

Erasmus Universiteit Rotterdam, iBMG/iMTA: Prof.dr. C.A. Uyl-de Groot

Nefarma: E.W. Holl MSc en D. Duell MSc

## Analyse ten behoeve van advies KWF-commissie rond het thema “praktijkvariatie”

### Inleiding

In Nederlandse ziekenhuizen bestaan zorgen over de bekostiging van dure oncologische geneesmiddelen. Problemen hieromtrent zijn onder meer gesignaleerd in het KWF-rapport (2014), waarin de vrees wordt geuit dat er door de combinatie van budgetbeperkingen, toenemende patiënten aantallen en introductie van nieuwe innovatieve behandelmogelijkheden praktijkvariatie in toegang bestaat, of in de toekomst zal gaan bestaan, tussen verschillende regio's, ziekenhuizen en/of verzekeren van diverse zorgverzekeraars.

Er bestaat echter onduidelijkheid over de orde van grootte van deze (potentiele) praktijkvariatie; is het nu al een probleem? Hoe groot en wijdverspreid is dat probleem? Is het iets dat men pas in de toekomst verwacht te zien (en wil voorkomen)?

Om die vragen te beantwoorden, is het van belang na te gaan of de toegang tot innovatieve behandelingen per regio of zelfs per ziekenhuis op dit moment verschilt. Deze notitie bespreekt een aantal casus die de stelling zouden kunnen ondersteunen dat er op dit moment reeds sprake is van deze zogeheten 'praktijkvariatie' binnen de oncologische zorg in Nederland.

### Definitie en scope

Praktijkvariatie is in deze notitie gedefinieerd als de variatie in behandelmethoden tussen regio's/provincies. Om die variatie in kaart te brengen, zijn geneesmiddelen geselecteerd die voldoen aan een viertal criteria. Op grond van die criteria zou de verwachting zijn dat regionale verschillen in principe niet aan de orde zijn. Als aan deze criteria wordt voldaan en er toch praktijkvariatie wordt gevonden, moeten er dus andere redenen ten grondslag liggen aan de regionale verschillen die de toegang voor bepaalde patiënten tot innovatieve behandelmethoden beperken; dit zouden budgetbeperkingen kunnen zijn, maar kan uiteraard ook een combinatie van factoren zijn.

De criteria voor de geselecteerde middelen zijn:

- het geneesmiddel is reeds geruime tijd beschikbaar op de Nederlandse markt (minimaal ca. 12 maanden);
- het geneesmiddel is beoordeeld door Zorginstituut Nederland, waardoor kosteneffectiviteit geadresseerd is en het product tot het basispakket behoort;
- het geneesmiddel is positief beoordeeld door Commissie BOM en heeft een duidelijke positie in richtlijnen;
- het geneesmiddel is uniek (enige in zijn klasse)<sup>1</sup>.

Door middel van een aantal analyses is de huidige praktijkvariatie op het gebied van geselecteerde behandelingen voor niet-kleincellig longkanker, gemetastaseerd prostaatcarcinoom en gemetastaseerde mammacarcinoom in kaart gebracht. Deze analyses hebben wij vervolgens gebruikt om te komen tot aanbevelingen over hoe, in de toekomst, praktijkvariatie gemonitord kan worden om tijdig initiatieven te starten om de toegang tot innovatieve oncologische geneesmiddelen te waarborgen voor alle patiënten die daar baat bij zouden hebben, ongeacht regio, ziekenhuis of behandelend arts.

### Data en Methode

De vier criteria, zoals beschreven in de inleiding, zijn toegepast bij het selecteren van producten die geschikt zijn voor het op een snelle wijze in kaart brengen van praktijkvariatie. Deze voorbeelden zijn een zinvolle aanvulling op het eerder gedeelde en besproken voorbeeld van praktijkvariatie voor Perjeta (pertuzumab). Met

---

<sup>1</sup> Als dat niet zo is en er een zeer vergelijkbaar of zelfs onderling uitwisselbaar product is, zijn in dit onderzoek de gegevens van de onderling uitwisselbare producten gecombineerd.

deze selectie is het mogelijk om te zien in hoeverre in een regio wordt afgeweken van richtlijnen en/of het standpunt van de beroepsgroep.

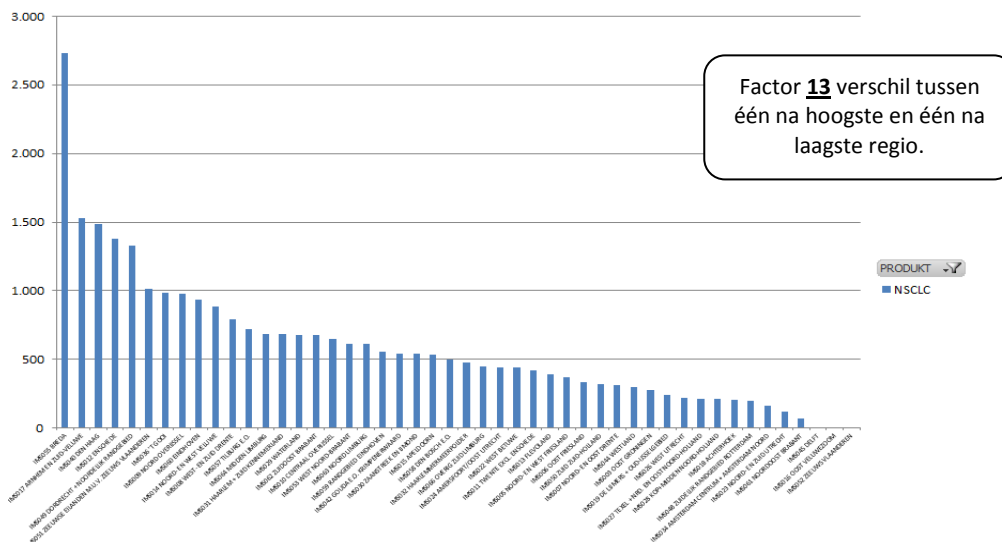
Dit heeft geleid tot het includeren van de volgende producten in dit onderzoek:

- Zytiga (abirateron acetaat) en Xtandi (enzalutamide) voor de behandeling van gemetastaseerd castratieresistent prostaatkarcinoom; beide producten samen vormen een nieuwe generatie hormoonbehandelingen voor mCRPC. Voor de periode die is onderzocht betreft het grotendeels patiënten die eerder zijn behandeld met docetaxel, waarvoor reeds definitieve beoordeling heeft plaatsgevonden; de indicatie voor chemotherapie naïeve patiënten wordt nog door ZIN beoordeeld.
- Afinitor (everolimus) voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen, bij wie andere behandelingen (de zogenaamde “niet-steroïde aromataseremmers”) de ziekte niet meer onder controle kon houden.
- Giotrif (afatinib), Iressa (gefitinib) en Tarceva (erlotinib), onderling uitwisselbare EGFR-tyrosinekinaseremmers als monotherapie bij lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met activerende EGFR-mutatie bij patiënten die nog niet eerder met een EGFR-tyrosinekinaseremmer zijn behandeld.

Voor het onderzoek is gebruik gemaakt van gegevens van Farminform (voor de periode 1 mei 2014 t/m 30 april 2015). Farminform registreert verkopen van farmaceutische groothandels en bedrijven aan ziekenhuizen en apotheken. De gegevens zijn uitgedrukt in omzet in euro per 1000 inwoners en per aantal patiënten o.b.v. NKR registraties. De omzetgegevens zijn gecorrigeerd voor de inwoneraantallen/patiëntaantallen binnen een regio, om zo verschillende regio's te kunnen vergelijken.

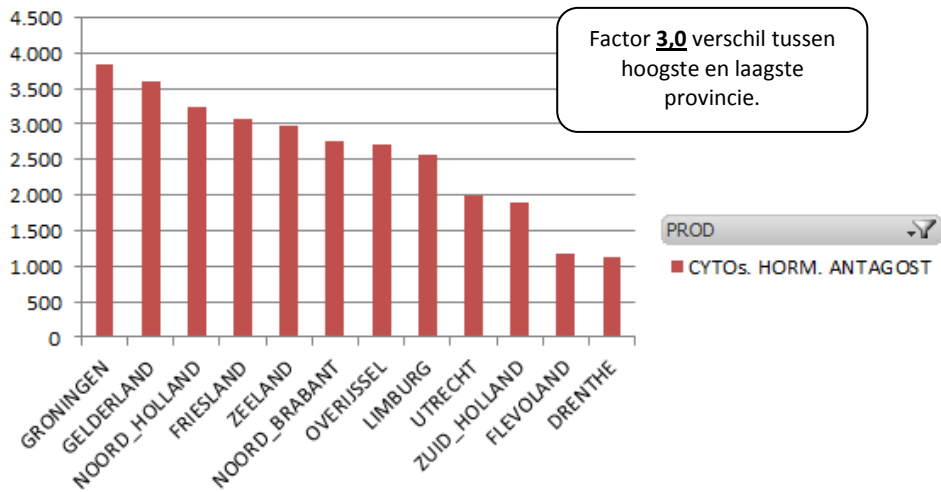
Farminform-data betreft informatie op het niveau van geaggregeerde postcodegebieden (“IMS bricks”), die allen één of twee ziekenhuizen omvatten. Deze 66 postcodegebieden zijn gebruikt om praktijkvariatie in kaart te brengen. Doordat in de regio Amsterdam in een klein geografisch gebied veel ziekenhuizen gevestigd zijn en in de regio's waar UMCs gevestigd zijn ook sprake is van een aanzienlijk groter adherentiegebied dan alleen de omliggende postcodegebieden zijn die regio's uit de analyse verwijderd. De regio (“brick”) Leeuwarden is om dezelfde reden verwijderd: het MCL heeft een sterke regionale functie. Om ook voor verdere regionale doorverwijzingsdynamieken te corrigeren is ook de praktijkvariatie tussen provincies onderzocht.

## Resultaten

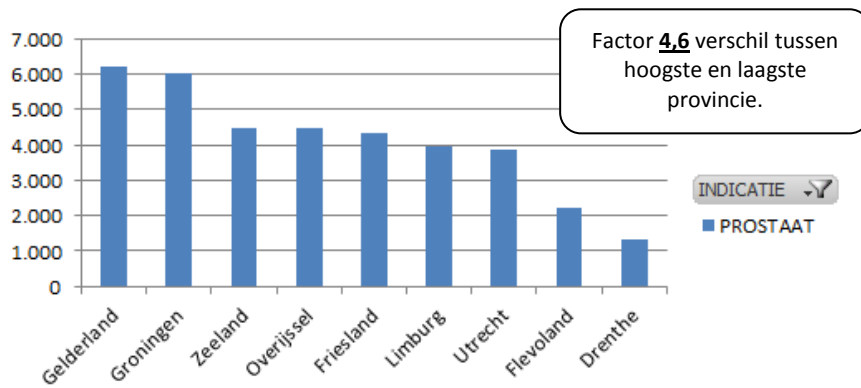


Figuur 1.1: regionale omzet in €/1000 inwoners voor NSCLC producten afatinib, gefitinib en erlotinib

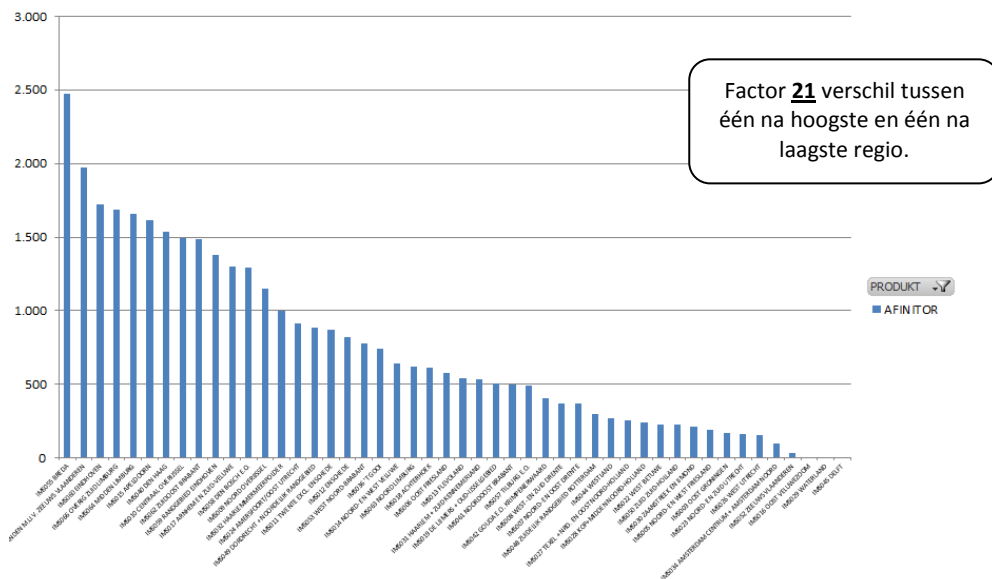




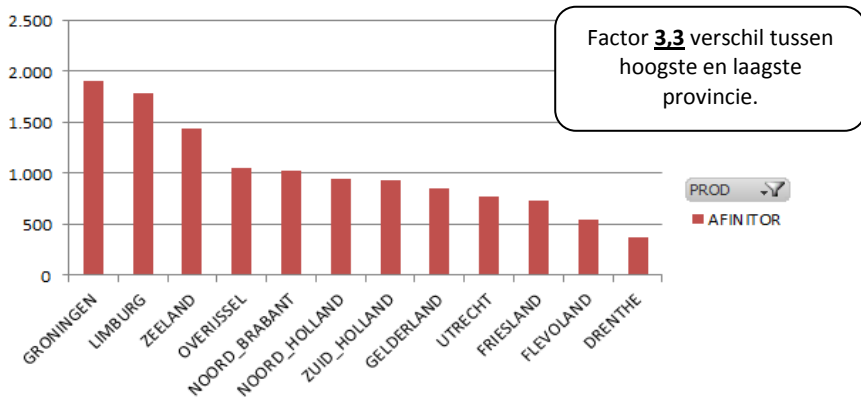
Figuur 2.2: omzet in €/1000 inwoners voor mCRPC producten enzalutamide en abirateron acetaat per provincie



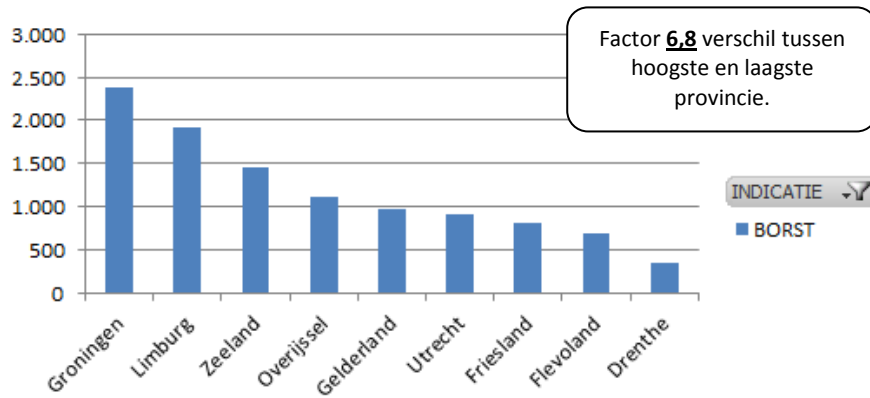
Figuur 2.3: omzet in €/ aantal patiënten voor mCRPC producten enzalutamide en abirateron acetaat per provincie



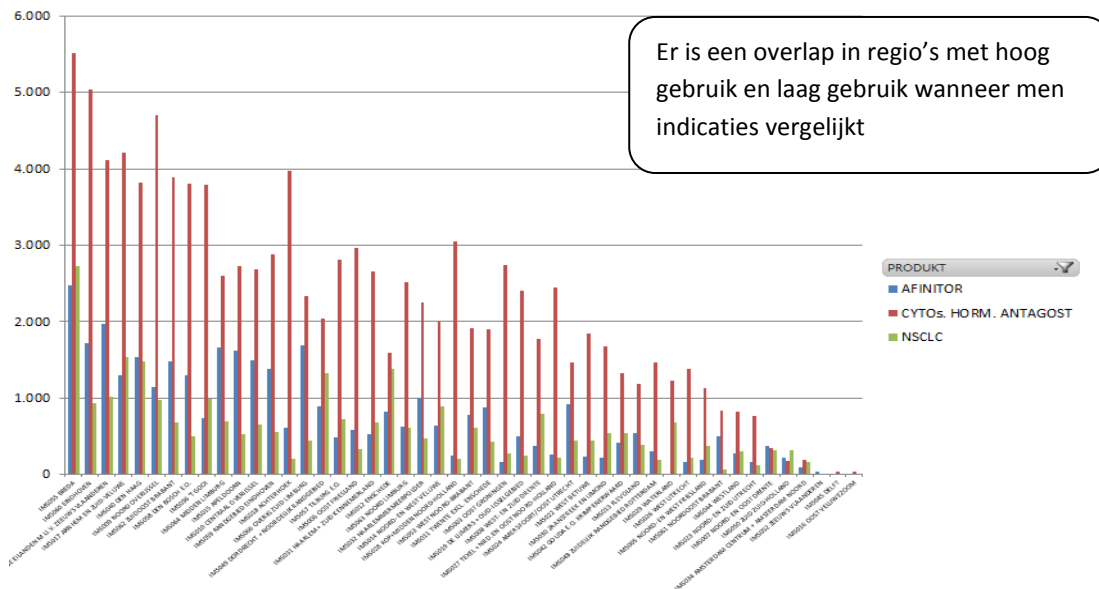
Figuur 3.1: regionale omzet in €/1000 inwoners voor everolimus bij hormoonreceptor-+ mammacarcinoom



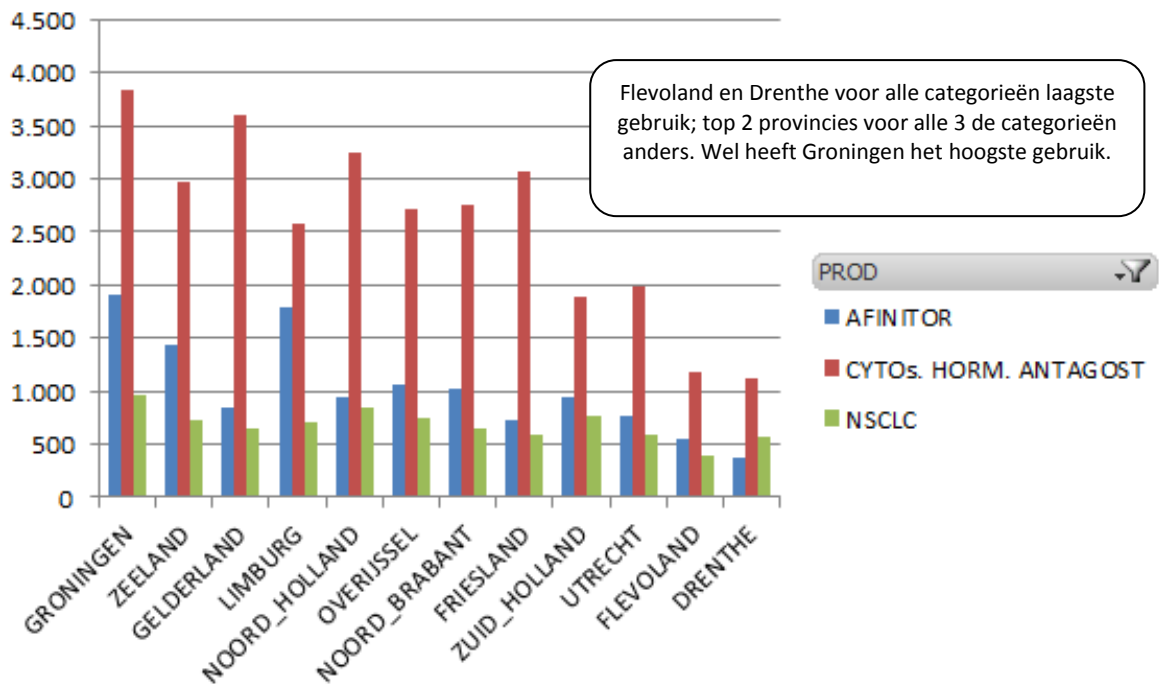
Figuur 3.2: omzet in €/1000 inwoners voor everolimus bij hormoonreceptor-+ mammacarcinoom per provincie



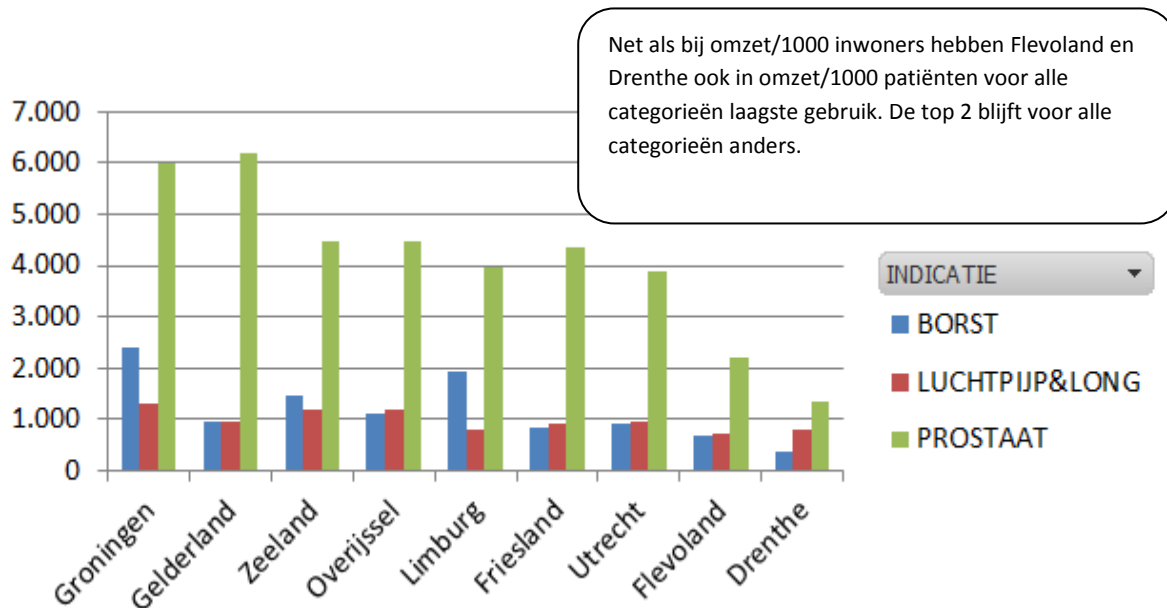
Figuur 3.3: omzet in €/aantal patiënten voor everolimus bij hormoonreceptor-+ mammacarcinoom per provincie



Figuur 4.1: regionale omzet in €/1000 inwoners voor de totale voor dit onderzoek geselecteerd producten



Figuur 4.2: omzet in €/1000 inwoners voor de totale voor dit onderzoek geselecteerd producten per provincie



Figuur 4.3: omzet in €/aantal patiënten voor de totale voor dit onderzoek geselecteerd producten per provincie

### Discussie en conclusie

Ondanks de strenge selectiecriteria, het verwijderen van een aantal “uitbijters” en het feit dat rekening is gehouden met doorverwijzingen, tonen de resultaten op regionaal niveau een enorme variatie, variërend van een factor 13 tot 30. Op provinciaal niveau ontstaat een meer gebalanceerd beeld, maar ook hier is sprake van een aanzienlijk verschil: voor alle 3 de geneesmiddelen (categorieën) is er een variatie van minimaal factor 2,4 oplopend tot maximaal 3,3 wanneer je rekening houdt met het aantal inwoners in een provincie en een variatie van minimaal factor 1,8 oplopend tot maximaal zelfs 6,8 wanneer je rekening houdt met het aantal patiënten.

Deze variatie duidt op een verschil in toepassing van - en (mogelijk) toegang tot - oncologische innovatieve medicatie.

Om de praktijkvariatie nog nauwkeuriger in kaart te kunnen brengen, zou nog gecorrigeerd moeten worden voor patiëntkarakteristieken. Binnen de gestelde tijdslijnen en op basis van de bronnen die wij tot onze beschikking hadden, was het echter niet mogelijk om het gebruik van geneesmiddelen te corrigeren voor patiëntkarakteristieken. Door het toepassen van bovengenoemde strenge selectiecriteria is desondanks een helder beeld ontstaan van de variatie in het gebruik van oncologische medicatie tussen regio's en provincies.

Deze resultaten zeggen niets over onder- of overgebruik van de geneesmiddelen, maar geven een indicatie van de mate van variatie tussen regio's en provincies. Het blijkt dat in de provincies Flevoland en Drenthe de kans op behandeling met alle in dit onderzoek betrokken geneesmiddelen (categorieën) lager is dan in de andere provincies. Waar Flevoland en Drenthe voor alle voorbeelden het laagste gebruik tonen (op het voorbeeld van NSCLC na wanneer gecorrigeerd voor patiëntaantallen) zijn de twee provincies met het hoogste gebruik voor de drie categorieën verschillend. Wel toont Groningen vaak een hoog gebruik.

De resultaten van dit onderzoek kunnen nog verder worden uitgewerkt maar lijken te bevestigen dat het door KWF gesignaleerde probleem niet alleen in de toekomst dreigt te ontstaan, maar dat er voor bepaalde patiënten nu waarschijnlijk al een probleem is in de toegankelijkheid tot innovatieve oncologische zorg. Om die reden komen we dan ook met de volgende aanbevelingen om het thema "praktijkvariatie" prioriteit te geven.

#### **Aanbevelingen - Advies aan de commissie**

Om de toegankelijkheid tot oncologische innovatieve geneesmiddelen ook in de toekomst te kunnen waarborgen, is het in eerste instantie van belang de praktijkvariatie voor een geselecteerd aantal producten/indicaties op regelmatige en 'up-to-date' basis, bij voorkeur per kwartaal, te monitoren. Door deze monitoring wordt het mogelijk om te volgen of de omvang van de in deze notitie reeds gesignaleerde problematiek toeneemt.

Om vervolgens ook te kunnen sturen op basis van die monitoring, is het nodig om praktijkvariatiegegevens op ziekenhuisniveau te verzamelen; de gegevens op regionaal/provincieniveau lenen zich hier niet voor. Dit zou kunnen op basis van add-on declaratiegegevens uit de ziekenhuisinformatiesystemen en/of uit patiëntenregistraties. Deze bronnen kunnen data leveren op patiëntniveau (patiëntkarakteristieken, indicatie, gekregen zorg), waarmee ook over- en onderbehandeling inzichtelijk kunnen worden gemaakt. De verschillende veldpartijen, zowel behandelaren, ziekenhuizen, zorgverzekeraars als de farmaceutische industrie, dienen dit vervolgens op te pakken om zo de praktijkvariatie terug te dringen en gelijke toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor de patiënt te waarborgen.

#### **Samenvatting**

Praktijkvariatie in gebruik van / toegang tot geselecteerde innovatieve behandelingen voor diverse oncologische indicaties bestaat op zowel (sub-)regionaal- als provincieniveau. Om deze praktijkvariatie in de toekomst beter in kaart te brengen en gericht actie te kunnen ondernemen is het regelmatig monitoren middels patiëntenregistraties en/of gestandaardiseerde analyses van data in ziekenhuisinformatiesystemen belangrijk. Het verzoek is dan ook om dit in het advies aan de Minister op te nemen.



# FINANCIERING VAN DURE MEDICATIE MOET ANDERS

Uitkomsten enquête NVZ 2015

juni 2015

# Inhoud

Conclusie	3	Bijlage: Achtergrondinformatie dure medicatie	13
1 Waar gaat dit over?	4	Add-on geneesmiddelen	13
Deelnemers	4	Overheveling geneesmiddelen	13
Wat ermee gebeurt	4	Risicodragendheid	13
2 Hoe ontwikkelen zich de kosten van dure medicatie?	5		
De kosten stijgen	5		
€ 15,6 miljoen per ziekenhuis	5		
Dus... knelt het!	5		
3 Welke contractafspraken zijn er gemaakt voor 2015?	6		
Belangrijkste afspraken	6		
Nacalculatie	6		
Afspraken over nieuwe medicatie	7		
Kostendekkende afspraken?	7		
Hoe is het geregeld in 2015?	7		
Toekomst onzeker	8		
4 Wat doen ziekenhuizen zelf om de kosten te beperken?	9		
Instrumenten om de kosten te beheersen	9		
Patiënten doorverwijzen?	9		
Gepast gebruik	9		
5 Hoe is de inkoop van dure medicatie geregeld?	10		
Onderhandelen	10		
Tips voor betere inkoop	10		
6 Hoe blijft dure medicatie in de toekomst toegankelijk?	11		
7 Conclusie: financiering van dure medicatie moet anders	12		
In het kort	12		
Ziekenhuizen leggen toe op dure medicijnen	12		
Verzekeraars leggen risico bij ziekenhuizen	12		
Zorgverzekeraars willen geen kostendekkende vergoeding afspreken	12		
Ziekenhuizen kunnen dit niet langer volhouden	12		
Onderhandelen over unieke medicijnen zou landelijk moeten gebeuren	12		

## Conclusie

Uit de NVZ-enquête blijkt dat het huidige bekostigingssysteem van dure medicatie dringend aan vernieuwing toe is. Ziekenhuizen leggen nu toe op de kosten van dure medicatie. Het systeem knelt vanwege de vrije instroom van nieuwe dure middelen in het verzekerde pakket. Ziekenhuizen hebben de opdracht om dure medicatie doelmatig te verstrekken. Dat doen ze ook, maar daarbij lopen ze grote financiële risico's die zij niet kunnen dragen en die ook niet horen bij hun rol. Hierdoor staat de toegankelijkheid van deze medicatie onder druk. Dit is een landelijk probleem dat om een landelijke oplossing vraagt.

# 1 Waar gaat dit over?

**Deze rapportage gaat over de bekostiging van dure geneesmiddelen. Hoe gaan ziekenhuizen hiermee om? Wat zijn knelpunten? Wat vinden zij dat er moet gebeuren? De NVZ heeft hier onderzoek naar gedaan naar aanleiding van signalen van ziekenhuizen over druk op de verstrekking van dure medicatie.**

Het onderzoek gaat over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure, oncologische geneesmiddelen en andere dure specialistische geneesmiddelen. De vragen hebben betrekking op de add-on geneesmiddelen: geneesmiddelen die apart van de behandeling in rekening worden gebracht. Deze geneesmiddelen staan in de 'add-on geneesmiddelenlijst' van de NZa (zie: [www.nza.nl](http://www.nza.nl)).

## **Deelnemers**

Voor dit onderzoek is een vragenlijst in april 2015 ingevuld door 55 van de 75 algemene ziekenhuizen en 3 categorale instellingen.

## **Wat ermee gebeurt**

Deze rapportage is opgesteld door de NVZ. De conclusies en aanbevelingen worden onderschreven door het bestuur van de NVZ. De uitkomsten van dit onderzoek worden ingebracht in de landelijke commissie die de problematiek in opdracht van VWS onderzoekt. De NVZ is vertegenwoordigd in deze commissie die door VWS is ingesteld naar aanleiding van het KWF-rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen'.

## 2 Hoe ontwikkelen zich de kosten van dure medicatie?

**De kosten van dure medicatie zijn in 2014 fors gestegen. Gemiddeld gaat het om een stijging van 10%. Dit is veel meer dan de 1% volumegroei die voor de totale kosten in het Zorgakkoord is afgesproken.**

### De kosten stijgen

De kosten zijn in 2014 met ruim 12% gestegen ten opzichte van 2013. Het gaat om gemiddeld € 15,6 miljoen per instelling in 2014 en € 13,9 miljoen in 2013. Tellen we de in 2014 overgehevelde fertiliteitshormonen niet mee, dan gaat het om een stijging van 10%. Het beeld varieert overigens per ziekenhuis. 36 ziekenhuizen hebben de kostengegevens compleet aangeleverd. Bij 19 van de 36 ziekenhuizen (53%) zijn de kosten met meer dan 10% gestegen. Er zijn zelfs ziekenhuizen met een stijging van 33%.

### € 15,6 miljoen per ziekenhuis

Het aandeel van de kosten van dure medicatie op de totale kosten neemt dus toe. Hoe groot die toename is, kan niet precies worden gezegd. Dit komt omdat instellingen verschillend omgaan met de bepaling van de totale kosten. Bij grote topklinische ziekenhuizen bedragen de kosten van add-on geneesmiddelen in 2013 gemiddeld € 20,7 miljoen. Dit bedrag is in 2014 gestegen naar € 22,7 miljoen, een kostenstijging van 9,7%. Ook bij de overige algemene ziekenhuizen is die stijging te zien. De totale kosten add-on geneesmiddelen bedroegen gemiddeld € 9 miljoen per ziekenhuis in 2013. Dit bedrag is toegenomen met 13,2% en bedraagt € 10,2 miljoen in 2014.

### Dus... knelt het!

De kostenstijging van dure medicatie van 10% loopt uit de pas met de afgesproken 1% volumegroei in het Zorgakkoord. Dit leidt tot knelpunten.

# 3 Welke contractafspraken zijn er gemaakt voor 2015?

**Dure medicatie valt vaak onder de aanneemsom of plafondaafpraak met doorleverplicht. 80% van de ziekenhuizen levert meer dan is afgesproken met de zorgverzekeraars en krijgt die kosten niet vergoed.**

### Belangrijkste afspraken

88% van de verzekerden is aangesloten bij de vier grote verzekeraars: Achmea, VGZ, CZ, Menzis. Welke contractafspraken zijn er met hen gemaakt? (zie figuur 1)

- In 18% van de afspraken valt dure medicatie onder de aanneemsom.
- In 31% van de afspraken valt dure medicatie onder een plafondaafpraak met doorleverplicht.
- In 3% van de afspraken valt dure medicatie onder plafond zonder doorleverplicht.
- In 28% van de afspraken is er (gedeelte) nacalculatie afgesproken.
- In 20% is het anders geregeld.

### Nacalculatie

Bij gedeeltelijke nacalculatie of 'anders' gaat het (deels) om:

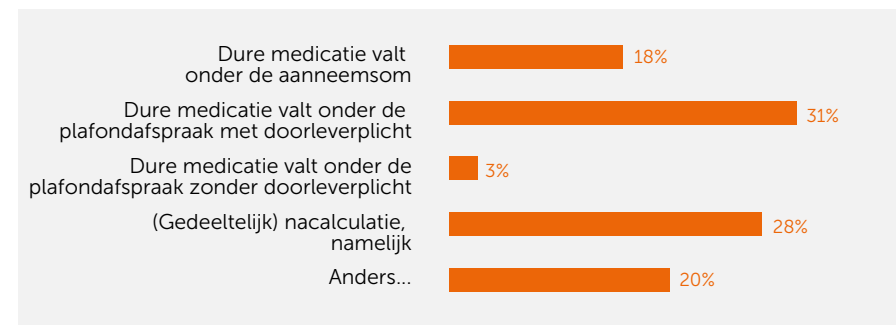
- Nacalculatie op per 2015 overgehevelde oncolytica.
- Nacalculatie op per 2013 en 2015 overgehevelde oncolytica.
- Nacalculatie op nieuwe middelen.
- Nacalculatie voor groeihormoon, fertiliteitshormonen en per 2015 overgehevelde oncolytica. De overige middelen vallen onder plafond met doorleverplicht.
- Nacalculatie op enkele specifieke middelen.

De inhoud van de (overige) afspraken en de afspraken over (gedeeltelijke) nacalculatie wisselen sterk per verzekeraar en instelling, zoals:

- Dure medicatie heeft een apart deelplafond met doorleverplicht.
- Nacalculatie tot een maximum bedrag.
- Maximum aantal patiënten waarvoor voor een specifiek middel wordt nagecalculeerd.
- Deelplafond voor oncolytica en fertiliteitshormonen met mogelijkheid tot nacalculatie en verrekening met andere deelplafonds.
- Afspraak met doorleverplicht.
- Verschil tussen realisatie en voorgerecalculeerde afspraak wordt voor 50% nagecalculeerd.

Het beeld bij de andere zorgverzekeraars (Multizorg, DSW, Zorg en Zekerheid, ONVZ, ASR, Eno) is niet wezenlijk anders.

■ *Figuur 1* | Welk type contractafspraken heeft u met de zorgverzekeraar gemaakt over vergoeding van dure medicatie?



### Afspraken over nieuwe medicatie

Ziekenhuizen maken zich zorgen over de bekostiging van nieuwe medicatie. Het gaat hier om nieuwe geneesmiddelen die tijdens het contractjaar worden toegelaten tot de markt. Of het gaat om nieuwe indicaties van geneesmiddelen die al zijn geregistreerd voor andere indicaties. Het is lastig om hier goede afspraken over te maken, bij gebrek aan goede informatie over de instroom (zicht op de middelen en moment van toelating), het aantal patiënten en de hoogte van de kosten.

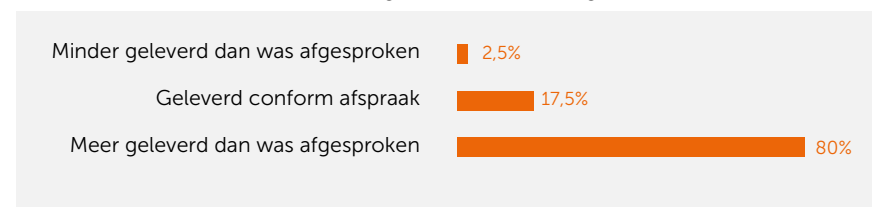
66% van de 41 ziekenhuizen hebben met de verzekeraars afspraken gemaakt over dure medicatie die nieuw op de markt komt, 14 ziekenhuizen (34%) hebben dit niet gedaan. De afspraken wisselen sterk per verzekeraar en per ziekenhuis. Er wordt door een aantal verzekeraars nagecalculeerd op nieuwe overgehevelde medicatie (orale oncolytics), maar niet op nieuwe intramurale geneesmiddelen. Die laatste vallen onder de totaalafspraken. In sommige gevallen is apart goedkeuring nodig of wordt opnieuw onderhandeld bij grote aantallen patiënten en kosten. Ook komt het voor dat er beperkt wordt nagecalculeerd of op slechts enkele nieuwe middelen.

Er wordt met enige regelmaat gerapporteerd dat nieuwe middelen zijn toegestaan, maar dat de kosten wel binnen het plafond moeten worden opgevangen. Bij sommige ziekenhuizen zijn de middelen bij de grote verzekeraars in aanneemsom/plafond opgenomen en zijn ze nacalculerbaar bij de kleinere verzekeraars. Ook het omgekeerde komt voor. Als er wordt nagecalculeerd, geldt dat veelal voor 1 jaar en worden de kosten daarna verwerkt in de totaalafspraken.

### Kostendekkende afspraken?

Het blijkt voor ziekenhuizen lastig om kostendekkende afspraken te maken over dure medicatie. 32 van de 40 ziekenhuizen (80%) geeft aan dat in 2014 meer is geleverd dan afgesproken met de zorgverzekeraars. 7 ziekenhuizen hebben geleverd volgens afspraak, één ziekenhuis heeft minder geleverd (zie figuur 2). Het bedrag dat niet is vergoed in 2014 varieert van enkele tonnen tot ruim € 4 miljoen per ziekenhuis (gebaseerd op aanlevering gegevens door 23 ziekenhuizen). In sommige gevallen wordt er nog onderhandeld over de eindafrekening.

■ *Figuur 2* | Heeft u in 2014 meer of minder geleverd aan dure geneesmiddelen dan contractueel was overeengekomen met de zorgverzekeraars? (N=40)



### Hoe is het geregeld in 2015?

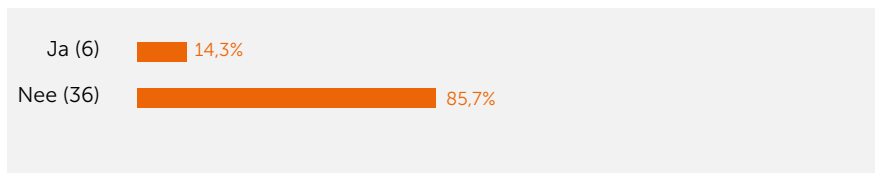
De meerderheid van de ziekenhuizen (31 ziekenhuizen, 76%) rapporteert dat het niet is gelukt om voor 2015 toereikende afspraken te maken zodat alle noodzakelijke dure medicatie kan worden verstrekt. Belangrijkste redenen:

- Plafond/aanneemsom met doorleverplicht is bij groei al gauw niet voldoende.
- Nieuwe indicaties bij kleine groepen patiënten zorgen al gauw voor een grote overschrijding.
- De afgesproken plafonds zijn exclusief nieuwe middelen.
- De groei van dure medicatie is groter dan de afgesproken groei die in het plafond is verdisconteerd.
- Onvoorziene wijzigingen in patiënten-aantallen en fluctuaties van het aantal benodigde toedieningen.
- Verzekeraars willen geen nacalculatie afspreken voor dure middelen.
- Soms grote kortingen die verzekeraars toepassen op middelen (o.a. TNF-alfaremmers).

### Toekomst onzeker

85% van de ziekenhuizen verwacht geen goede afspraken te kunnen maken over levering van dure medicatie in 2016 en daarna (zie figuur 3).

Figuur 3 | Verwacht u voor 2016 en volgende jaren met de zorgverzekeraars goede afspraken te kunnen maken over levering van dure medicatie? (N=42)



De belangrijkste redenen hiervoor zijn:

- Het groeiend aantal nieuwe middelen en indicatie-uitbreidingen bij achterblijvend financieel macrokader.
- Een toenemend aantal patiënten dat gebruik maakt van deze middelen en geboden groeiruimte die niet in verhouding staat tot de groei van dure middelen. Hierdoor komt andere zorg in de verdrinking.
- Toevloed nieuwe dure middelen, uitbreiding indicaties, onvoldoende juiste prognoses om budgetimpact vast te kunnen stellen.
- Volumerisico dat voornamelijk bij het ziekenhuis wordt neergelegd.
- Volumegroei die onvoldoende wordt vertaald in macrokader.
- Verzekeraars die steeds minder bereid zijn om groei te financieren als er geen compenserend financieel macrokader is.
- Ex-post risicoverevening zorgverzekeraar wordt afgeschaft met als gevolg dat zorgverzekeraars geen nacalculatie willen afspreken. Het risico van de groei in de kosten komt hierdoor bij het ziekenhuis te liggen.
- Verzekeraars die kortingen bedingen waardoor het totale geneesmiddelenbudget onder druk staat.



# 4 Wat doen ziekenhuizen zelf om de kosten te beperken?

**Ziekenhuizen maken afspraken met de medisch specialisten over de doelmatige inzet van dure medicatie. Er wordt gebruik gemaakt van verschillende kostenbeheersingsinstrumenten. Hieronder staat de top tien van instrumenten die het vaakst worden genoemd.**

## **Instrumenten om de kosten te beheersen**

1. Het volgen van landelijke richtlijnen, protocollair vastgelegde inclusie-, start- en stopcriteria.
2. Aanvraagprocedure en besluitvorming over toelating via geneesmiddelencommissie en raad van bestuur.
3. Begroting, monitoring en evaluatie gebruik. Managementinfo per maand/kwartaal over gebruik dure geneesmiddelen.
4. Periodieke bespreking gebruik en kosten met vakgroepen. Periodieke bespreking met regionale zorgverzekeraar over ontwikkelingen en beleid.
5. Besluitvormingsprocedure: inclusief ziekenhuiscommissie die beslist als medicatie buiten de formele regels en procedures valt.
6. Centralisatie van dure geneesmiddelen bij enkele artsen per vakgroep; bespreking in multidisciplinair overleg.
7. Inschakelen extern expertisecentrum.
8. Voeren van preferentiebeleid. Inzet van biosimilars vroegtijdig bespreken en daar waar mogelijk implementeren.
9. Koppelen van uitkomstendata aan het gebruik van dure geneesmiddelen voor inzicht in effectiviteit en efficiëntie (spillagereductie) en hierop sturen. Spiegelinformatie binnen groep gelijkwaardige ziekenhuizen over bijvoorbeeld 'stepped care'.
10. Decentrale begroting op RVE-niveau inclusief geneesmiddelen, vakgroepen budgetteren.

## **Patiënten doorverwijzen?**

Veruit de meeste ziekenhuizen rapporteren dat ze patiënten niet om financiële redenen doorverwijzen naar een ander ziekenhuis. Uitzondering zijn de weesgeneesmiddelen. Hierover hebben de algemene ziekenhuizen tot nog toe geen afspraak met de zorgverzekeraars kunnen maken. Ook zijn er bij enkele ziekenhuizen problemen geweest met het voorschrijven van Radium-223. Dit beleid om patiënten onbeperkt te blijven behandelen, staat overigens onder toenemende druk. Drie ziekenhuizen rapporteren dat het een enkele keer is voorgekomen dat een patiënt om financiële redenen is doorverwezen. Uiteindelijk heeft het verwijzende ziekenhuis voor deze patiënten wel de rekening betaald.

## **Gepast gebruik**

Ziekenhuizen hebben aandacht voor gepast gebruik van zorg met dure medicijnen. Dit speelt met name bij zorg in de laatste levensfase. De meeste ziekenhuizen beschikken over palliatieve teams. Een aantal ziekenhuizen heeft multidisciplinair overleg ingevoerd om moeilijke behandelbeslissingen te bespreken.

# 5 Hoe is de inkoop van dure medicatie geregeld?

**Ziekenhuizen hebben de inkoop van geneesmiddelen op drie manieren geregeld: ze doen het zelf, ze doen het samen met andere ziekenhuizen of ze doen het via Achmea.**

## Onderhandelen

Ziekenhuizen geven aan dat het goed mogelijk is om te onderhandelen over de prijs van medicatie als er keuzemogelijkheid is. Dit is het geval bij meerdere vergelijkbare single source producten (middelen afkomstig van één producent, in het algemeen specialité's) en bij multisource geneesmiddelen (middelen die geleverd worden door meerdere producenten, veelal generieke geneesmiddelen). In overleg met voorschrijvers wordt dan op basis van preferentiebeleid een goede prijsafpraak gemaakt. Onderhandelen is niet mogelijk bij single source producten waarvoor geen gelijkwaardig therapeutisch alternatief beschikbaar is.

## Tips voor betere inkoop

De meeste ziekenhuizen vinden dat de inkoop van dure middelen beter kan worden geregeld. Suggesties die veel worden genoemd:

- Landelijke inkoop of onderhandelingen voor dure, unieke producten waarvoor geen concurrerende geneesmiddelen op de markt zijn en de fabrikant een monopoliepositie heeft. VWS zou voor deze middelen de prijs moeten uitonderhandelen met de fabrikant, zoals ook al gebeurt voor antistollingsmiddelen (NOACs) en hepatitis C-middelen. Dit beleid wordt in Scandinavië met succes toegepast. De onderhandeling moet plaatsvinden voordat het product wordt toegelaten tot het basispakket.
- Internationale prijsafstemming of prijsonderhandelingen op EU-niveau. De Nederlandse markt is waarschijnlijk te klein om grote invloed uit te kunnen oefenen. De samenwerking tussen Nederland en België is een begin hiervan.
- Versterking van bestaande inkoopverbanden en samenwerking.
- Verkennen van mogelijkheden van verdere (internationale) samenwerking en schaalvergroting.
- Bij de inkoop wordt een grotere rol toegedicht aan de raad van bestuur en aan de medisch specialisten/samenwerking van medisch specialisten (bijvoorbeeld vereniging medische staven). Essentieel is dat harde afspraken kunnen worden gemaakt over voorkeursbeleid.
- De mogelijkheden van de inzet van alternatieven (biosimilars of switchen van medicatie) zouden beter kunnen worden onderzocht en ondersteund. Hier ligt een belangrijke rol voor de beroepsgroepen.
- Enkele ziekenhuizen vinden dat geneesmiddelen moeten worden toegepast op basis van gezondheidswinst (uitkomst), net zoals ze moeten worden ingekocht op basis van uitkomst.

# 6 Hoe blijft dure medicatie in de toekomst toegankelijk?

**Ziekenhuizen hebben aangegeven wat er moet gebeuren om de toegankelijkheid van dure medicatie tussen 2016 en 2018 te waarborgen. Deze oplossingen vragen om landelijk beleid.**

## 1. Apart macro-financieel kader voor dure medicijnen

Voor de kosten van dure medicijnen wordt een apart en voldoende ruim financieel kader vastgesteld.

Dure medicijnkosten worden zo buiten de financiële kaders gehouden die gelden voor de overige medisch specialistische zorg.

Bij toelating van nieuwe middelen tot het verzekerde pakket wordt de budgetimpact ervan vastgesteld en wordt het kader dure medicatie hiervoor aangepast.

Er wordt omgekeerd ook rekening gehouden met middelen die uit patent gaan en waarvoor goedkopere alternatieven beschikbaar komen (zoals biosimilars).

## 2. Vergoeding op basis van nacalculatie

Dure medicijnen worden op basis van nacalculatie vergoed. Deze vergoeding wordt buiten de afspraken gehouden die verzekeraars en ziekenhuizen maken over de overige medisch specialistische zorg.

Ziekenhuizen en beroepsgroepen bieden waarborgen voor doelmatige toepassing en gepast gebruik van dure medicatie.

## 3. Raming pijnlij

Beroepsgroepen maken samen met VWS of het Zorginstituut een zo nauwkeurig mogelijke raming van de budgetimpact van geneesmiddelen die in de pijnlij zitten. Deze informatie wordt tijdig gedeeld met verzekeraars en ziekenhuizen zodat zij een betere raming kunnen maken van de te verwachten kosten en hierover afspraken kunnen maken in de contracten.

## 4. Verder vergroten doelmatigheid en kwaliteit

Ziekenhuizen en professionals werken samen verder aan de doelmatigheid en kwaliteit van het voorschrijven van dure medicijnen. Instrumenten hierbij zijn: eenduidigheid en aanscherpen van richtlijnen en indicatiecriteria, implementatie multidisciplinair overleg, consultatie van expertisecentra bij het voorschrijven van bepaalde dure middelen, ondersteuning inzet biosimilars, sturing op uitkomsten van zorg, registratie van het gebruik en effecten met transparantie over toepassing.

Bij patiënten in de laatste levensfase is aandacht voor het gesprek over andere opties dan behandelen.

## 5. Prijsonderhandelingen op centraal niveau

Op landelijk of Europees niveau worden door VWS afspraken gemaakt met de industrie over de prijs van unieke middelen waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn.

Deze prijsafpraak wordt gemaakt voordat een middel wordt toegelaten tot het verzekerde pakket.

Onderzoek naar het inkorten van patentperiodes of het anders organiseren van productie en octrooirechten moet uitwijzen of zo het hoge prijsniveau van dure medicijnen kan worden beïnvloed.

## 6. Toelating tot basispakket

De vraag moet gesteld worden of alles wat medisch-technisch kan, ook geleverd en vergoed moet worden. De discussie over grenzen aan de zorg moet breed worden gevoerd in de maatschappij. Het is vervolgens aan de politiek om hierin grenzen te stellen en keuzes te maken welke middelen wel of niet meer worden vergoed. Zorgaanbieders willen en kunnen die keuze niet maken.

# 7 Conclusie: financiering van dure medicatie moet anders

**Hoe gaan ziekenhuizen om met dure medicatie? Dat heeft de NVZ gepeild bij haar leden. Belangrijkste conclusie: de bekostiging van dure medicatie moet anders. Noodzakelijke dure medicijnen worden lang niet altijd vergoed door de zorgverzekeraars en jagen ziekenhuizen op kosten. Dit zal alleen maar toenemen doordat er veelbelovende nieuwe dure medicatie op de markt komt. Er is sprake van een landelijk probleem dat om een landelijke oplossing vraagt.**

## In het kort

Het huidige systeem van financiering en bekostiging van dure medicatie hapert en aanpassing van het systeem is dringend gewenst. Het systeem knelt vanwege de vrije instroom van nieuwe dure middelen in het verzekerde pakket. Daarbij krijgen ziekenhuizen de opdracht om die middelen doelmatig te verstrekken, terwijl de vergoeding en budgettaire kaders knellen. Ziekenhuizen worden onder deze systematiek onterecht opgezadeld met grote financiële risico's die ze niet kunnen dragen en die ook niet bij hun rol horen. Hierdoor staat de toegankelijkheid onder druk. Gelet op de toevloed aan nieuwe, dure middelen in de nabije toekomst is deze wijze van vergoeding en bekostiging van dure medicatie niet houdbaar. Dit is een landelijk probleem dat om een landelijke oplossing vraagt.

## Ziekenhuizen leggen toe op dure medicijnen

De kostenontwikkeling dure medicatie loopt uit de pas met de beschikbare budgettaire groeiruimte. Ziekenhuizen leggen toe op de kosten van dure medicijnen. De kostenstijging van dure medicatie (10% in 2014) ligt ver boven de 1% volumegroei die voor de totale uitgaven aan medisch specialistische zorg is afgesproken. De verwachting is dat dit verschil in de toekomst verder zal toenemen. Dit is een landelijk probleem dat zich in de hele sector voordoet.

## Verzekeraars leggen risico bij ziekenhuizen

De contractafspraken die ziekenhuizen en verzekeraars maken, veroorzaken knelpunten. Verzekeraars proberen binnen de beperkte

groeiruimte te blijven en leggen de risico's van stijgende medicijnkosten bij de ziekenhuizen neer door het afspreken van budgetplafonds voor dure medicatie - of budgetplafonds of aanneemsommen waar dure medicatie onderdeel van uitmaakt. Hierdoor staat de toegankelijkheid onder druk. De verwachting is dat dit probleem in de toekomst zal toenemen door de toevloed van veelbelovende, nieuwe dure middelen. De toenemende risicodragendheid van zorgverzekeraars voor dure medicatie leidt ertoe dat zij steeds minder bereid zullen zijn om dure medicatie buiten plafonds of aanneemsommen om, op nacalculatiebasis, te vergoeden.

## Zorgverzekeraars willen geen kostendekkende vergoeding afspreken

De meeste kosten van dure medicatie vallen onder de aanneemsom of plafondafpraak met doorleverplicht. Een meerderheid van de ziekenhuizen is er in 2014 niet in geslaagd om met de zorgverzekeraars een kostendekkende vergoeding af te spreken voor dure medicatie. Ziekenhuizen schieten er financieel bij in.

## Ziekenhuizen kunnen dit niet langer volhouden

Ziekenhuizen geven aan dat het huidige systeem van vergoeding en bekostiging niet voldoet. Veruit de meeste ziekenhuizen leveren nog steeds zonder beperking, maar ze geven aan dit niet langer vol te kunnen houden zonder adequate vergoeding.

## Onderhandelen over unieke medicijnen zou landelijk moeten gebeuren

Ziekenhuizen kunnen goed onderhandelen over prijzen van geneesmiddelen als er keuzemogelijkheid is, maar zij kunnen (net als zorgverzekeraars) geen invloed uitoefenen op de prijs van nieuwe, unieke producten waarvoor geen alternatieven zijn. De fabrikant heeft hier een monopoliepositie. Volgens de ziekenhuizen zou de inkoop van deze middelen beter moeten worden geregeld door het ministerie van VWS (landelijke inkoop of inkoop in Europees verband).

# Bijlage: Achtergrondinformatie dure medicatie

## Add-on geneesmiddelen

Add-on geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die apart van de behandeling (dus naast het DBC-zorgproduct) in rekening kunnen worden gebracht. Het zijn veelal dure geneesmiddelen.

Deze geneesmiddelen staan in de NZa Prestatie en tarieventabel add-on geneesmiddelen, ook wel de 'add-on geneesmiddelenlijst' genoemd.

Van 2012 tot en met 2014 konden add-on prestaties worden aangevraagd voor combinaties van stofnamen en indicaties die gemiddeld meer dan € 10.000 per patiënt per jaar kosten. Vanaf 2015 kunnen ook minder dure geneesmiddelen op deze lijst komen.

## Overheveling geneesmiddelen

VWS heeft vanaf 1 januari 2012 beleid om bepaalde groepen specialistische geneesmiddelen uit de aanspraak op Farmaceutische Zorg te halen en over te hevelen naar de aanspraak op Geneeskundige Zorg. Per 1 januari 2012 zijn allereerst de TNF-alfaremmers overgeheveld, daarna zijn per 1 januari 2013 de dure oncolytica en groeihormoon overgegaan naar de aanspraak op Geneeskundige Zorg. Per 1 januari 2014 geldt dit voor de fertiliteitshormonen. In 2015 zijn de overige oncolytica (restgroep) overgeheveld. Het financiële kader ziekenhuizen is voor de overheveling gecompenseerd.

Overige groepen die eventueel in aanmerking komen voor overheveling zijn: immunoglobulinen, hematopoïetische groeifactoren, MS-middelen, HIV-middelen, interferonen, PAH-middelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen bij orgaantransplantatie.

## Risicodragendheid

Verzekeraars dragen vanaf 2015 volledig financieel risico voor de meeste add-on geneesmiddelen, inclusief de weesgeneesmiddelen en hemostatica. Uitzondering: add-on geneesmiddelen voor alle oncolytica (intramurale en overgeheveldde middelen).

TNF-alfaremmers vielen in de periode 2012 tot en met 2014 buiten de risicodragendheid van zorgverzekeraars. Vanaf 2015 zijn de vervolggkosten genormeerd. Groeihormoon en fertiliteitshormonen vallen vanaf de overheveling al onder de variabele kosten (normering).

Als er voldoende gegevens zijn voor de berekeningen in de risicoverevening, wil VWS de add-on oncolytica vanaf 2016 risicodragend maken. Formele besluitvorming hierover moet nog plaatsvinden.

## Samenvatting resultaten enquête dure medicatie umc's

versie d.d. 4 juni 2015

Alle umc's hebben de enquête ingevuld (N=8).

### Kosten dure medicatie

De kosten van dure medicatie (add-on geneesmiddelen waarvoor een add-on prestatie is vastgesteld) stijgen (fors) harder dan de overige ziekenhuiskosten. Gemiddeld zijn de kosten van dure medicatie in 2014 t.o.v. 2013 met 11,4% gestegen. Het beeld varieert sterk per umc.

Het aandeel van dure medicatie in de totale kosten is aanzienlijk en neemt jaarlijks toe.

De kostenstijging leidt tot frictie, gelet op de beperkte groei voor de totale ziekenhuiskosten die in het BHA is afgesproken (1 %) en de contractafspraken die ziekenhuizen met zorgverzekeraars maken over vergoeding en levering van dure medicatie.

### Contractering

De afspraken met zorgverzekeraars over dure medicatie laten een gemengd beeld zien: aanneemsom, plafondafspraken met doorleverplicht en afspraken over (gedeeltelijke) nacalculatie. In geval van (gedeeltelijke) nacalculatie verschillen de afspraken per instelling en per verzekeraar over welke middelen dit betreft en de nadere invulling van deze afspraken. Het komt bijvoorbeeld voor dat er een maximum zit aan het na te calculeren bedrag.

Met name de komst van nieuwe dure medicatie baart de umc's zorgen. Een aantal umc's heeft afspraken kunnen maken over nieuwe middelen die op de markt komen, echter ook een aantal geeft aan dit slechts gedeeltelijk of (nog) niet te hebben kunnen doen. De onzekerheid die speelt, is dat vooraf niet voldoende zicht is op welke nieuwe medicatie in 2015 op de markt komt. Het is daarom lastig om dekkende afspraken te maken voor alle nieuwe middelen.

Zes umc's geven aan er voor 2015 niet in te zijn geslaagd (of zijn hierover nog in onzekerheid) om afspraken te maken met de zorgverzekeraars die naar verwachting toereikend zijn om alle noodzakelijke dure medicatie aan patienten te verstrekken.

### *Verwachtingen t.a.v. contractering dure medicatie 2016 en e.v.*

Bijna alle umc's (7 van de 8) geven aan te verwachten dat voor 2016 en volgende jaren met de zorgverzekeraars geen goede afspraken kunnen worden gemaakt over levering van dure medicatie.

Opgegeven redenen zijn voornamelijk: de markt wordt overspoeld met nieuwe middelen en indicatieuitbreidingen, de verwachte kostengroei zal de komende jaren enorm zijn (bijv. immunotherapie), te weinig ruimte is gereserveerd in het budgettaire kader zorg voor ontwikkelingen op dit gebied waardoor toenemende kosten voor dure middelen ten koste gaan van middelen voor de overige zorg, zorgverzekeraars zijn risicodrager geworden, een goede prognose maken is lastig daar geen zicht is op nieuwe geneesmiddelen die op de markt komen en een grote impact hebben op de kosten, het relatieve aandeel van de dure geneesmiddelen binnen het totaal groeit substantieel. Hiermee wordt het steeds lastiger om te kunnen compenseren binnen het totaalplaatje.

### Kostenbeheersingsinstrumenten

Umc's maken afspraken met medisch specialisten over doelmatige inzet en gepast gebruik van medicatie.

Hieronder volgt een overzicht van instrumenten die gehanteerd worden:

- inschatting budgettering, registratie, monitoring en evaluatie;
- sturen op afdelingsbudget (medici maken binnen afdeling afweging);
- preferentiebeleid;
- richtlijnen inclusie criteria;

- goedkeuring van divisievoorzitter nodig voor off-label voorschrijven;
- studies op afbouw doseringen;
- start-stop criteria;
- werkgroep/stuurgroep dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen waarin aandacht voor kosten, landelijke richtlijnen en landelijke afspraken met beroepsgroepen en de communicatie hierover binnen de eigen instelling;
- alert zijn op oneigenlijk doorwijsgedrag van andere ziekenhuizen.

Umc's geven aan in 2014 en 2015 geen patiënten te hebben doorverwezen naar een andere instelling vanwege financiële overwegingen. Wel wordt geconstateerd dat er soms sprake is van oneigenlijk doorwijsgedrag van andere instellingen naar de umc's. In dat geval wordt getracht de patiënt terug te verwijzen.

### **Inkoop van dure medicatie**

Umc's geven aan de inkoop van dure medicatie als volgt te hebben geregeld:

- inkoopgroepen (inkoopgroep van de umc's de iZAAZ en regionale inkoopcombinaties);
- zelf
- deelname aan IC Farma, initiatief van Achmea (deel van de umc's doet hieraan mee).

De umc's vinden dat zij te weinig invloed kunnen uitoefenen op de prijs van dure medicatie. Met name indien een middel geen concurrentie kent op de markt (en er dus sprake is van een monopoliepositie), valt er geen invloed uit te oefenen op de prijs. Voor andere geneesmiddelen, waar patenten aflopen of meerdere concurrenten op de markt zijn, kan meer invloed uitgeoefend worden.

Veel umc's geven aan dat (op onderdelen) de inkoop van geneesmiddelen anders zou moeten worden geregeld. Suggesties die werden genoemd, zijn:

- Landelijke inkoop van dure medicatie waarbij VWS een grote rol vervult. Landelijke onderhandelingen vanuit VWS met de farmacie over de prijzen van unieke middelen waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn (breken monopolistische marktmacht).
- Internationaal afgestemde prijsstelling. Dit zou in Europees verband moeten gebeuren, de Nederlandse markt is waarschijnlijk te klein om veel druk te kunnen uitoefenen.
- Bestaande samenwerkingsverbanden zouden kunnen worden versterkt, zoals bijvoorbeeld de inkoop via inkoopgroepen en verkennen mogelijkheden internationale inkoopsamenwerkingsverbanden.
- De mogelijkheid tot switchen zou beter ondersteund moeten worden.

### **Toegankelijkheid dure medicatie in de toekomst - oplossingsrichtingen**

Wat moet er worden geregeld om in de toekomst de toegankelijkheid van dure medicatie in de toekomst te borgen? Hieronder de oplossingsrichtingen die zijn aangedragen:

- Landelijke inkoop van dure medicatie waarbij VWS een grote rol vervult. Landelijke onderhandelingen vanuit VWS met de farmacie over de prijzen van unieke middelen waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn. Marktscan inkoopbureau VWS voor aanvang van onderhandelingen.
- Meer transparantie vanuit de farmaceutische industrie.
- Verdere bundeling van krachten van ziekenhuizen en umc's t.a.v. realisatie van doelmatigheid en inkoop van dure medicatie (nog veel meer dan in de huidige situatie het geval is)
- Apart budgettair kader instellen voor dure geneesmiddelen en ruimte voor nacalculatieafspraken.
- Zorgen dat bij toelating van nieuwe middelen op de markt voldoende budget beschikbaar is voor de bekostiging. Dus wanneer nieuwe dure geneesmiddelen worden toegelaten op de Nederlandse markt, dan ook de financiële consequenties meenemen.

- Verkrijgen van optimale transparantie op de toestroom van nieuwe middelen / indicaties en groei. Met de mogelijkheid om ook nog gedurende het jaar tot aanpassing van de afspraken te komen.
- Nauw contact met vakgroepen en beroepsgroepen zodat nieuwe middelen vroegtijdig in scope zijn.
- Verkennen mogelijkheden inkoop via internationale inkoop samenwerkingverbanden.
- Goede afspraken binnen wetenschappelijke vereniging
- Goede afstemming met verzekeraars

Deze oplossingsrichtingen vragen om landelijk beleid.

Tot slot volgt hieronder nog een opmerking over de declaratiepraktijk rond add-on geneesmiddelen en aanpassingen die hierin nodig zijn.

De NZa ontvangt gedurende het jaar add-on wijzigingsaanvragen. De NZa neemt hierover besluiten en de add-on geneesmiddelenlijst en 'Prestatie en tarieventabel add-on geneesmiddelen' worden maandelijks geactualiseerd. De datum inwerkingtreding besluit is de datum waarop het besluit van de NZa om de 'add-on geneesmiddelenlijst' aan te passen in werking treedt. Vanaf die datum is de add-on prestatie van kracht en mag deze worden gedeclareerd door instellingen. Echter in de praktijk lopen instellingen (en zorgverzekeraars) tegen allerlei problemen aan. Daar nog slechts 1 keer per jaar een nieuw DBC-pakket (release) wordt vastgesteld, worden de nieuwe add-on codes slechts eenmaal per jaar uitgeleverd. Om in de tussenliggende periode te kunnen declareren moeten ziekenhuis en zorgverzekeraar dit zelf regelen door aanpassingen in de systemen te doen. In de praktijk blijkt dit onuitvoerbaar en leidt dit ertoe dat ziekenhuizen grote bedragen moeten voorfinancieren gezien de vele codewijzigingen en uitbreidingen van de add-on geneesmiddelenlijst. Een landelijke oplossing is gewenst.



## **1. Wat betekent het debat over dure geneesmiddelen voor de patiënt?**

### **Patiënt verliest het vertrouwen**

De discussie over dure geneesmiddelen raakt de patiënt in het hart. Er is twijfel of de ontwikkelingen betaalbaar blijven, er is onzekerheid of iedere arts wel de beste behandeling kan of mag voorschrijven, en door het debat over “hoeveel mag een leven kosten?” neemt de onrust steeds verder toe. Bij elkaar genomen leidt dat er in toenemende mate toe dat het vertrouwen van patiënten beschadigd raakt en men steeds vaker twijfelt of hij/zij wel de best mogelijke zorg /behandeling krijgt. Afnemend vertrouwen leidt tot een toename van (onnodige) discussies. Al dan niet terecht, maar vertrouwen komt te voet en gaat te paard.

### **Ontwikkeling en toelating van nieuwe geneesmiddelen duurt te lang**

Een groter belangrijk vraagstuk is de in de ogen van patiënten te lange ontwikkelingstijd voor nieuwe geneesmiddelen. Dit leidt tot een korte terugverdientijd en daarmee te hoge prijs. Maar erger is dat patiënten door de lange ontwikkelingstijd langer ziek zijn of eerder dood gaan omdat het te lang duurt voor nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld zijn en geregistreerd en vergoed worden. Een verborgen ramp waarbij meer slachtoffers vallen dan in het verkeer. Bovendien een oorzaak van economische en maatschappelijke schade.

### **Financiering als excuus om niet te behandelen**

Het is niet helemaal duidelijk hoe groot de praktijkvariatie bij behandeling is, omdat harde gegevens ontbreken. Tegelijkertijd zijn er wel degelijk signalen dat artsen vergelijkbare gevallen niet altijd gelijk behandelen, en dat het systeem van “evidence based” richtlijnen in de toepassing in de praktijk zijn grenzen kent. Artsen houden zich niet altijd aan de richtlijnen en het duurt te lang voor die richtlijnen worden bijgewerkt naar de laatste inzichten.

Het systeem gaat ervan uit dat onderzoekers, farmaceutische industrie, autoriteiten, artsen, aanbieders van zorg en verzekeraars ieder hun verantwoordelijkheid nemen en daarmee garanderen dat de patiënt de beste zorg voor de beste prijs krijgt. In de praktijk werkt dat niet (altijd?): er zijn steeds meer berichten en patiëntervaringen dat geïndiceerde behandelingen niet worden aangeboden, patiënten niet of te laat worden doorverwezen, dure patiënten vanwege budgetbeperkingen juist snel worden doorgestuurd, etc. Financiële overwegingen lijken hier ten onrechte een rol te spelen. Omdat steeds meer dure medicijnen in de pijplijn zitten zal dit er vermoedelijk niet beter op worden.

## **2. Hoe zou het beter kunnen?**

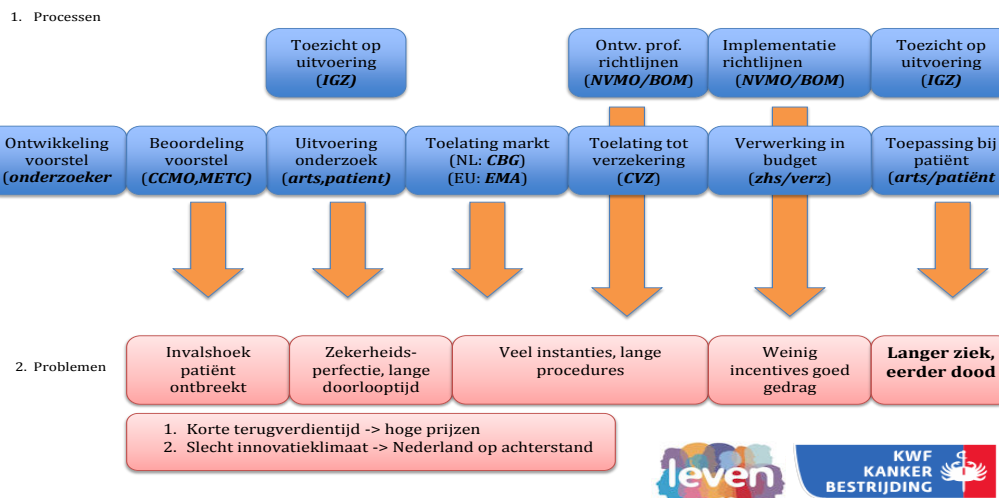
### **Verbeteringen binnen het systeem**

Het systeem voor toelating van nieuwe geneesmiddelen kent vele stappen, in een keten waarbij verschillende partijen verantwoordelijkheden hebben en moeten nemen. Het gaat hier enerzijds om te lange onderzoeks- en ontwikkeltrajecten, en anderzijds om te lange Nederlandse procedures voor de toelating en vergoeding, omdat ketenpartners

hun verantwoordelijkheid onvoldoende invulling geven en de discussie over kosten te dominant is, waardoor medicatie veel te lang niet beschikbaar is voor de patiënt. Het volgende plaatje maakt dat duidelijk.

## Geneesmiddelen ontwikkeltraject

### A. Probleemanalyse toelating nieuwe geneesmiddelen



De KWF stuurgroep dure geneesmiddelen adviseert met name over de laatste twee stappen in deze keten. Vanaf de registratie zijn er veel schakels die doorlopen moeten worden om het medicijn verzekerd te kunnen voorschrijven aan een patiënt. Het systeem gaat ervan uit dat iedere schakel zijn verantwoordelijkheid neemt in een zo snel mogelijke afhandeling van de procedures. De praktijk leert dat dit niet zo is en incentives ontbreken om deze schakels daar toch toe te dwingen. De patiënt betaalt letterlijk de prijs voor dit systeem dat in de praktijk 'te goed van vertrouwen' blijkt te zijn.

Vanuit de patiënt bezien is er daarnaast ook actie nodig in de eerdere fases van de keten om de processen in de totale keten te versnellen en te verbeteren om zodoende de ontwikkelkosten te kunnen verlagen en de beschikbaarheid voor de patiënt te versnellen, in eerste instantie binnen de huidige regelgeving ten aanzien van klinische studies en early access, en zo nodig door aanpassing daarvan.

Als de eerstverantwoordelijke partijen in de keten die verantwoordelijkheid onvoldoende invullen zal de minister de regie hierin moeten nemen, als kampioen van de patiënt. Een effectieve aanpak van dit vraagstuk zou op Europees niveau gestalte moeten krijgen. Maar Europa mag geen excuus zijn om snel verbeteringen binnen het huidige systeem in Nederland te realiseren.

### Oplossingsrichtingen

Concrete suggesties voor verbeteringen binnen de keten die binnen de huidige regelgeving gerealiseerd kunnen worden:

- Patiënten meer en beter betrekken bij de keuzes en beslissingen in alle stappen van de keten (telkens moet de vraag beantwoord worden: "is dit besluit in het

belang van de patiënt”? Het antwoord op deze vraag kan alleen worden gegeven mét gelijkwaardige betrokkenheid van de patiënt

- procedures en termijnen van beoordelende instanties aanzienlijk verkorten
- betere organisatie van trials, met snellere inclusie van patiënten en mogelijkheden voor uitbehandelde patiënten om het trialmiddel ook te kunnen krijgen, in ruil voor informatieverstrekking
- meer samenwerking tussen onderzoekers en concentratie van topzorg in gespecialiseerde centra zodat (super)deskundigheid opgebouwd kan worden
- versnelling in de verwerking van de nieuwste ontwikkelingen in de professionele richtlijnen én handhaving van gebruik ervan
- Meer en betere informatie voor patiënten over onderzoek en behandeling
- Meer ruimte voor off-label gebruik en compassionate use
- Verbetering van de “shared decision making” tussen arts en patiënt, inclusief het vraagstuk van overbehandeling en de verantwoordelijkheden van de patiënt (informatieverstrekking, leefstijl, therapietrouw)
- Verbetering van de informatievoorziening en transparantie over (kosten)effectiviteit en budgettaire effecten
- Een budgetstelsel dat de patiënt tot uitgangspunt neemt, zonder perverse incentives, waardoor de patiënt daadwerkelijk krijgt waar hij of zij recht op heeft
- Goed bestuur in de zorg zodat de zorg goed van kwaliteit en betaalbaar blijft

### **Wat betekent invoering van deze maatregelen voor de patiënt?**

- goedkopere geneesmiddelen door een minder lang ontwikkeltraject
- eerdere beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en betere besluitvorming over de toepassing daarvan
- meer vertrouwen dat hem de beste behandeling wordt gegeven en dat deze niet vanwege financiële redenen wordt onthouden
- een volwaardige en gelijkwaardige eigen rol in de afwegingen ten aanzien van zijn/haar behandeling (of niet-behandeling) en onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen.

### **3. Wat moet er op korte termijn gebeuren en wie moet dat doen?**

#### **Patiënten betrekken bij alle stadia van besluitvorming in de keten**

Er is een tendens om patiënten meer te betrekken, bij de opzet van trials tot en met de discussies over kosteneffectiviteit. Wij denken dat dat vaak nog te vrijblijvend gebeurt en pleiten voor een structurele verankering van de betrokkenheid van patiënten in alle stadia van de keten.

#### **Centrale prijsonderhandelingen met de industrie**

De prijzen van nieuwe geneesmiddelen moeten significant omlaag. Zaken als voorwaardelijke toelating, prijsonderhandelingen en gepast gebruik moeten we zeker doen maar zetten onvoldoende zoden aan de dijk om de benodigde ruimte in het budget te creëren. Datzelfde geldt voor middelen die uit patent gaan (als er geen concurrentie op de markt komt gaan de prijzen niet omlaag). Er zou een breed gedragen offensief moeten komen om de farmaceutische industrie aan te spreken op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid, in plaats van het winstbejag dat nu de enige drijfveer lijkt. Daarnaast moeten we erkennen dat hier het systeem van marktwerking tot

onwenselijke uitkomsten leidt (oligo- en zelfs monopolistische markt dwingt tot marktregulering en ingrijpen door overheid). Dat vraagt om centrale prijsonderhandelingen, liefst op Europees niveau. Als Europa kunnen wij een hele grote afzetmarkt aanbieden, mits medicatie verantwoordelijk geprijsd is

### **Korte termijn: budgettaire ruimte**

De onder 2. genoemde maatregelen zijn belangrijk en urgent. Maar ze zullen niet op een korte termijn tot de gewenste kostenbeheersing leiden. De industrie zal niet per direct zijn prijzen met tientallen procenten verlagen. Omdat de verwachting is dat in 2016 de kosten voor dure geneesmiddelen aanzienlijk zullen stijgen (huidige uitgaven voor oncolytica zijn is rond de 600 miljoen, alleen al voor longkanker komt daar volgend jaar 200 miljoen bij) zal daarvoor ruimte moeten worden gemaakt, binnen of buiten het budgettaire kader zorg. Er is geen structurele oplossing te verzinnen die al in 2016 tot substantiële kostenbeperking kan leiden. Daarbij zullen ook de problemen die nu in 2015 opduiken moeten worden opgelost. De patiënt mag onder geen beding de dupe worden van een niet goed functionerend systeem.

### **Financiering via “melanoom-model”**

Uiteraard moet aan dat extra geld voorwaarden verbonden worden. Voor de financiering van dure geneesmiddelen denken wij dat het zgn “melanoom-model” een oplossing die veel van de door patiënten gewenste ontwikkelingen in zich verenigt. Hierbij worden voorwaardelijk toegelaten nieuwe dure geneesmiddelen in een beperkt aantal geografische bepaalde gespecialiseerde behandelcentra toegediend. Dit systeem kent vele voordelen: 1. In deze centra worden alle behandeldata centraal geregistreerd die gebruikt kunnen worden voor verder medisch onderzoek (tumormarkers) en de noodzakelijke herregistratie. 2. De kwaliteit van zorg en daarmee de kans van slagen van een behandeling nemen toe. 3. Door de centraal verzamelde data kunnen richtlijnen adequaat worden aangepast. 4. Informatievoorziening voor de patiënt kan veel uniformer geregeld worden.

Deze gespecialiseerde centra zouden ook de coördinatie van de relevante onderzoekstrials voor hun rekening kunnen nemen, met de al genoemde voordelen. Ook kan in deze centra compassionate use worden bevorderd, waarbij opgemerkt dat het huidige systeem ook voor compassionate use perverse incentives kent: als er geen trial meer loopt die toegang geeft tot dit medicijn, dan is het medicijn opeens maanden voor niemand beschikbaar totdat alle schakels een add on vergoeding ed. hebben aangevraagd en ziekenhuisbudgetten hierop hebben afgestemd.

Het aantal gespecialiseerde centra is uiteraard ook afhankelijk van de incidentie: bij grote groepen patiënten (enzalutamide, abiraterone en cabazitaxel bij CRPC) zijn meer behandelcentra nodig dan bij zeldzamer vormen.

### **Ketenregisseur: regeringscommissaris?**

Het ketensysteem zou in theorie moeten werken wanneer alle partijen hun verantwoordelijkheid ten volle nemen. Maar in de praktijk werkt het onvoldoende, met alle gevolgen voor hoge prijzen, sub-optimale kwaliteit, onzekerheid en wantrouwen bij patiënten. En vele onnodige doden, met alle emotionele en economische gevolgen. Na registratie laat men de regie over aan de markt, maar de zorg is geen markt: patiënten willen niet dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen wordt bepaald door de uitkomst van onderhandelingen tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen, door beslissingen over

budget verdeling olv RvB van ziekenhuizen, of door de individuele beslissing van de dokter in de spreekkamer.

De minister is systeemverantwoordelijk, en zou ervoor moeten zorgen dat betrokken partijen hun verantwoordelijkheid wel op een goede manier invullen. Die regierol zou invulling kunnen krijgen via een “regeringscommissaris”/programma-DG, zoals destijds bij de problemen in de jeugdzorg. Opdracht kan zijn: organiseer zodanige verbeteringen binnen het bestaande systeem (uitgaande van ieders eigen verantwoordelijkheid) dat de gemiddelde doorlooptijd van de ontwikkeling en toelating van nieuwe medicijnen met 30% wordt verminderd (van gemiddeld 15 naar gemiddeld 10 jaar), zo nodig door structurele verbeteringen in onderzoeksmethoden en –technieken. Een nadere opdrachtomschrijving zou in ieder geval met nauwe betrokkenheid van patiënten vorm moeten krijgen.

#### **Wat betekent dat voor de patiënt?**

- de zekerheid dat de patiënt het lopende en komende jaar daadwerkelijk de zorg krijgt die hij/zij nodig heeft.
- vertrouwen in best mogelijk beschikbare behandeling en expertise van arts door geselecteerde behandelcentra
- herstel van vertrouwen in systeem en overheid en vermindering van angst en onzekerheid bij de patiënt en diens omgeving
- helderheid over de verantwoordelijkheid over de “ketenregie”
- meer op de patiënt toegesneden onderzoek en met de patiënt gemaakte keuzes in het systeem

#### **4. Voorzichtig zijn met kosteneffectiviteit en QALY's?**

Er bestaat de neiging om veel heil te verwachten van de beoordeling van nieuwe middelen op kosteneffectiviteit. In theorie is dat een goede zaak. In de praktijk is dat erg lastig. Bij interventies waarbij geen alternatief is moet kosteneffectiviteit eens te meer met grote terughoudendheid worden ingezet omdat de methodologie voor het bepalen van kosteneffectiviteit en het gebruik van QALY'S nog onvoldoende uitgekristalliseerd is. Ook zijn maar voor een zeer beperkt aantal interventies data over kosteneffectiviteit beschikbaar (met name voor dure geneesmiddelen, waarbij de prijs door het lange toelatingsproces op voorhand te hoog uitvalt). Ook is er op het moment van toelating tot het pakket meestal nog onduidelijkheid over de kosteneffectiviteit van behandelingen. De discussie over QALY's leidt bovendien tot angst en onzekerheid bij patiënten. Voorzichtigheid en voldoende betrokkenheid van de patiënt is dus geboden!

Te verwachten is dat hierover beter onderbouwde uitspraken kunnen worden gedaan als de dure geneesmiddelen via het “melanoom-model” kunnen worden ingezet, en meer actie plaatsvindt op de prijs (de “teller” bij de kosteneffectiviteit). Een adequate inzet hierop is kosteneffectiever dan de ingewikkelde discussie per geneesmiddel.

#### **Wat betekent dat voor de patiënt?**

- minder angst, onzekerheid en gebrek aan vertrouwen in systeem en instanties
- op termijn beter onderbouwde beslissingen

De werkgroep dure geneesmiddelen KWF is gevraagd de minister te adviseren hoe om te gaan met de huidige problemen en de te verwachte groei van dure geneesmiddelen in de hematologie, oncologie en longziekten.

Vanuit de hematologie (HOVON-NVVH), oncologie (NVMO, WIN-O) en longziekten (NVALT) worden de volgende overwegingen aangereikt:

1. Uitgangspunt zou een snelle en brede toegankelijkheid moeten zijn van dure medicatie ten behoeve van alle Nederlandse patiënten, indien de betreffende middelen voor hun kwaadaardige ziekte geïndiceerd zijn volgens de indicatiestellingen zoals geformuleerd door bv commissie-BOM; HOVON.
2. De toegang tot deze middelen zou gefaciliteerd moeten (kunnen) worden binnen het huidige wettelijk kader en de huidige systematiek, waarbij ziekenhuizen/expertisecentra onderhandelen met ziektekostenverzekeraars over de opname van (wees)geneesmiddelen in de huidige en toekomstige contracten.
3. Gezien de soms exorbitante prijsstellingen, dient een krachtig tegenwicht gevormd te worden tegenover de desbetreffende industrie-en. Hiervoor is bundeling van krachten noodzakelijk, waarbij overheid, ziekenhuizen, verzekeraars, en beroepsgroepen zullen moeten samenwerken. De regie zou daarbij uit kunnen gaan van het prijs-arrangementenbureau van VWS, van waaruit centraal onderhandeld zou kunnen worden, dan wel meer decentraal door bv NFU/NVZ in samenwerking met verzekeraars en beroepsgroep(delegaties). Bij deze onderhandelingen zou eventueel een pay-for-performance systematiek, price-capping, danwel een meer algemeen prijsvolume arrangement als uitgangspunt kunnen dienen, waarbij onderhandelingsruimte ook ten goede zou moeten kunnen komen voor ziekenhuizen en beroepsgroep ten behoeve van hun kwaliteitsinitiatieven in deze (oa registratie).  
(actie: VWS; verzekeraars; beroepsgroep; ziekenhuizen)
4. Het gebruik van biosimilars, indien zij beschikbaar gaan komen, dient krachtig bevorderd te worden.  
(actie: beroepsgroep; ziekenhuizen; ZIN)
5. Kwaliteitsbewaking en ontwikkeling is de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep. Deze verantwoordelijkheid behelst een snel ontwerp en snelle publicatie van indicatiestelling van desbetreffende medicatie (zoals door de BOM en HOVON), alsmede een heldere formulering van echelonering: dat wil zeggen publicatie van expertisecentra gekoppeld aan de indicatiestelling (zoals de HOVON-echelonering en melanoom-expertisecentra). Voorts vereist kwaliteitsbewaking en ontwikkeling ook een prospectieve registratie van behandelde patiënten, maar financiering daarvan is kwetsbaar en dient op korte termijn sluitend geregeld te worden. Er is binnen de diverse beroepsgroepen op onderwerpen een aanvang gemaakt voor dergelijke

kwaliteitsregistraties. Aggregatie van respons en outcome-data van behandelde patiënten dient transparant en breed gecommuniceerd te kunnen worden teneinde o.a. voorwaardelijk toegelaten medicijnen op de voet te kunnen volgen.

(actie: beroepsgroep, ziekenhuizen, ZIN, IKNL, DICA, verzekeraars, VWS/ZonMW)

6. Specifieke amendering van lopende en toekomstige contracten dient mogelijk gemaakt te worden ten behoeve van de dure medicatie, zodanig dat expertisecentra geen financiële schade lijden bij het voorschrijven van deze dure medicatie en toegang gewaarborgd blijft. In plaats van nacalculatie, dient specifiek voor de dure medicatie een amenderingsclausule in lopende en toekomstige contracten opgenomen te worden, hetgeen bijstelling van budgeteringsafspraken mogelijk maakt door het jaar heen.  
(actie: ziekenhuizen; verzekeraars)
7. Onderhandelingen tussen ziekenhuizen(expertisecentra) en verzekeraars dienen gevoerd te worden vanuit de beroepsgroep met de laatste informatie betreffende indicatiestelling, echelonering, en outcome-data vanuit de Nederlandse Kanker Registratie en andere registries.  
(actie: beroepsgroep; IKNL; DICA; ziekenhuizen)
8. Behalve het gebruik van biosimilars dient de introductie van generieke medicatie snel gefaciliteerd te worden. Hierbij kan ook gedacht worden aan de non-profit fabricage en distributie vanuit Nederlandse apotheken, die over deze faciliteiten beschikken. Bijvoorbeeld kan gedacht worden aan de Rotterdamse en Leidse GMP/GCP faciliteiten ten behoeve van farmaceutische bereidingen. Ook zal preferentiebeleid toegepast moeten worden als behandelingen vergelijkbaar zijn onder het motto “Duur als het moet, goedkoop als het kan”  
(actie: ziekenhuizen(apothekers); beroepsgroep)
9. Tenslotte dient nogmaals benadrukt te worden, dat het unieke Nederlandse systeem van Kanker Registratie een unieke kans biedt om op populatie niveau en “real-time” de introductie van deze nieuwe middelen te volgen, te rapporteren, en te beoordelen, hetgeen de kwaliteit van de oncologische zorg een belangrijke impuls zal geven.  
(actie: beroepsgroep; IKNL; DICA; ZIN)

Namens:

HOVON (JJ Cornelissen);

NVMO (AJ Gelderblom);

NVVH (NMA Blijlevens);

NVALT (E Smit);

WIN-O (J Haanen)

IKNL (PC Huijgens).

## **Nefarma voorstel KWF commissie: oplossingsrichtingen**

### **1. Introductie:**

Naar aanleiding van de gesprekken die plaats hebben gevonden tussen een vertegenwoordiging van Nefarma en de KWF Commissie op 2 april en 12 mei jl. willen wij graag hierbij onze zienswijze toelichten en gaan we dieper in op een aantal oplossingsrichtingen die naar onze mening zullen leiden tot een betere en meer doelmatige oncologische zorg.

#### **A. Context**

- Investerings in kankergeneesmiddelen hebben effect, leveren toegevoegde waarde op voor de patiënt en de maatschappij. Genezingskans, levensverlenging en kwaliteit van leven nemen toe. Dit constateert ook de KWF signaleringscommissie in hun rapport 'Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen' van juni 2014.
- Totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn onder controle. Besparingen op geneesmiddelen hebben (helaas) nog niet geleid tot verbeterde toegang tot nieuwe geneesmiddelen.
- Alle nieuwe middelen/indicaties worden door de Commissie BOM van de NVMO of de HOVON/NVvH beoordeeld.
- De bestaande regels in Nederland voor de prijsstelling van geneesmiddelen (WGP) functioneren goed en leiden tot prijzen die niet hoger zijn dan in vergelijkbare Europese landen.

#### **B. Probleem**

- Er is een onevenredige druk op ziekenhuizen/ziekenhuisbudgetten ontstaan, die de toegang tot - en optimale inzet van - innovatieve (nieuwe) geneesmiddelen binnen de onco-/hematologie beperkt.
- Dit probleem is ontstaan sinds de "overheveling", de concentratie van complexe zorg, en een gevolg van het feit dat veel nieuwe geneesmiddelen uit het ziekenhuisbudget moeten worden betaald (intramuraal).
- Recente praktijkvoorbeelden tonen aan dat de patiënt de dupe dreigt te worden van het tot 1% maximeren van de stijging van uitgaven aan ziekenhuiszorg (incl. geneesmiddelen). Er zijn sterke aanwijzingen dat patiënten minder toegang hebben tot de optimale behandeling. Er blijkt, voor diverse geregistreerde, door de Commissie BOM of HOVON/NVvH positief beoordeelde en in richtlijnen opgenomen behandelingen, sprake te zijn van praktijkvariatie/postcodegeneeskunde. Daarnaast is er beperkt of zelfs helemaal geen toegang in de



periferie tot weesgeneesmiddelen, ondanks de ruimte die daarvoor in de bekostigingsregels van de NZa is gecreëerd.

### **C. Oplossingsrichtingen**

- Nefarma pleit voor transparantie in nieuwe introducties, groei en verwachte besparingen op bestaande geneesmiddelen (o.a. door introductie van biosimilars), d.m.v. een korte termijn (komend jaar) standaard notificatie en een middellange termijn (3 jaar) “horizon-scan”.
- Nefarma pleit voor meer transparantie in het gebruik en uitkomsten van geneesmiddelen d.m.v. ‘registries’ (b.v. DMTR) en is in gesprek met IKNL en DICA om dat zo efficiënt mogelijk verder uit te rollen in de oncologie/hematologie. Deze registries kunnen vervolgens ook gebruikt worden om gepast gebruik (onder- en overbehandeling) te monitoren en zodoende eventuele praktijkvariatie in beeld te brengen.
- Nefarma pleit voor ontschotting, dus voor een éénvormig aanspraak- en bekostigingssysteem en daarmee voor meer budgettaire ruimte en betere toegang tot nieuwe geneesmiddelen.
- Nefarma pleit voor het benutten van inkoopvoordelen op intramurale geneesmiddelen ten bate van de bekostiging van innovatieve geneesmiddelen.
- Farmaceutische bedrijven werken actief mee om geneesmiddelen zo betaalbaar en toegankelijk mogelijk te maken door (onder andere) innovatieve prijsmodellen te ontwikkelen zoals “pay for performance (outcome/response)”, gemaximeerde behandelduur, gedifferentieerde prijzen voor verschillende indicaties, etc.  
In het vervolg van dit document schetsen wij de context van deze initiatieven en lichten de diverse modellen nader toe.

Tot slot merken wij graag op dat het zeer realistisch is aan te nemen dat deze alternatieve prijs-/vergoedingsmodellen op korte termijn zijn in te voeren dan wel uit te breiden binnen de bestaande Nederlandse kaders. Dit wordt bevestigd door het reeds bestaan van diverse arrangementen in de Nederlandse farmaceutische sector, waardoor dit document zeer waardevolle informatie kan verschaffen om tot concrete oplossingen te komen voor de bestaande budget/toegangsproblematiek binnen de oncologie.

## **2. Alternatieve Prijsmodellen (“Performance-based” en “Finance-based”)**

### **A. Context**

De toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen staat steeds meer onder druk. Enerzijds door budgetbeperkingen binnen de ziekenhuizen, anderzijds doordat het voor de “betalers” (overheid, verzekeraars, ziekenhuizen) lastig is om op het moment van introductie de klinische waarde in volle omvang vast te stellen en in te schatten wat de financiële impact zal zijn. De volgende onzekerheden spelen daarbij een rol:

#### Klinisch:

- Heterogeniteit/subgroepen van patiënten (verschillende genotypes).
- Vertaling van klinische data naar de Nederlandse klinische praktijk: relevante vergelijkende therapie, andere patiëntenpopulatie dan in de studies, co-morbiditeit(en), lange termijn uitkomsten, etc.
- Het belang van impact op kwaliteit van leven van een patiënt naast de mogelijke waarde van de puur medische klinische data.
- Veiligheid in dagelijks gebruik op de korte en middellange termijn.

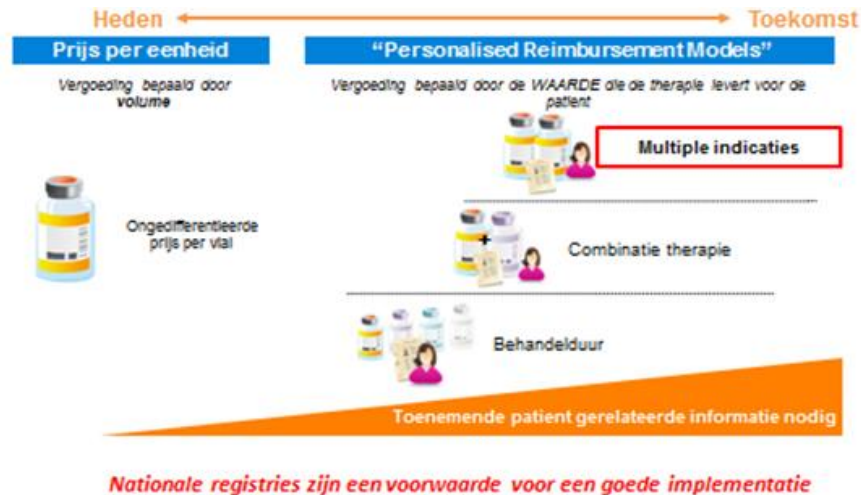
#### Financiële impact:

- Grootte en groei van de patiëntenpopulatie.
- Daadwerkelijk gebruik in de praktijk: dosering, behandelduur, verspilling, off-label gebruik.
- Toekomstige indicaties waarvoor een middel pas in toekomst voor in aanmerking komt.

### **B. Prijs-/vergoedingsmodellen**

De huidige systematiek in Nederland is gebaseerd op een model van vaste vergoeding per eenheid, ongeacht in welke indicatie het geneesmiddel wordt toegepast, hoe lang het wordt gebruikt of welk effect wordt bereikt. Evenmin maakt het een verschil of het geneesmiddel in mono- of in combinatietherapie wordt toegepast. In onderstaande figuur wordt dit aangeduid als “Vaste Prijs per Eenheid Model”.

Het “Personalised Reimbursement Model” koppelt de vergoeding van het geneesmiddel aan de waarde die de therapie oplevert voor de patiënt (zie ook onderstaand figuur). Medische ontwikkelingen geven steeds beter inzicht in de verschillende ziekteprocessen en behandelmogelijkheden, waardoor het ook steeds beter mogelijk wordt om de juiste therapie aan de juiste patiënt te geven (“targeted therapy”, “therapie op maat”).



Het “Vaste Prijs per Eenheid Model” en het “Personalised Reimbursement Model” zijn twee extremen op een spectrum van prijsmodellen waarbij de eerste uitgaat van het product en de tweede van de waarde voor de individuele patiënt. Er zijn ook modellen ontwikkeld die elementen hebben van beide en afhankelijk van het geneesmiddel en de specifieke situatie meer naar links of rechts op het spectrum liggen. Hieronder beschrijven we een aantal van deze prijs/vergoedingsmodellen die Nefarma toepasbaar acht in de Nederlandse praktijk; sommigen hiervan worden of zijn al ingevoerd voor recent geïntroduceerde geneesmiddelen. Nefarma wil hierbij benadrukken dat er altijd sprake zal zijn van maatwerk bij het toepassen van deze modellen. Gezien de verscheidenheid van het type geneesmiddelen, patiëntengroepen en aandoeningen is een ‘one size fits all’ niet mogelijk.

Beide modellen worden ingezet bij de besluitvorming door overheden over de toelating van nieuwe medische technologie tot het verzekerde pakket in de vorm van zogenaamde Managed Entry Agreements (MEAs). Een formele definitie van MEAs luidt:

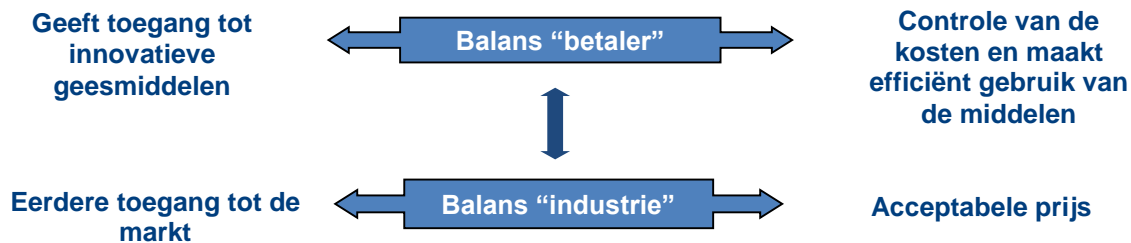
*“An arrangement between a manufacturer and a payer that enables reimbursement of a health technology subject to specified conditions. These arrangements can use a variety of mechanisms to address uncertainty about the performance of technologies or to manage the adoption of technologies in order to maximize effectiveness of their use, or limit their budget impact.”*

*(M Klemp et al. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2011, 27:77–83)*

Zo kunnen zowel “Finance Based” Contracten als “Performance Based” Contracten (PBCs) een uitvloeisel zijn van een MEA. In het geval van PBCs wordt er een relatie gelegd tussen de uitkomsten van de behandeling met het betreffende geneesmiddel en de prijs/vergoeding voor het geneesmiddel.

**C. Voordelen van MEAs:**

Met een MEA kan tegemoet worden gekomen aan de belangen van zowel de betaler als die van de farmaceutische bedrijven zoals weergegeven in onderstaande “balans” voor partijen:

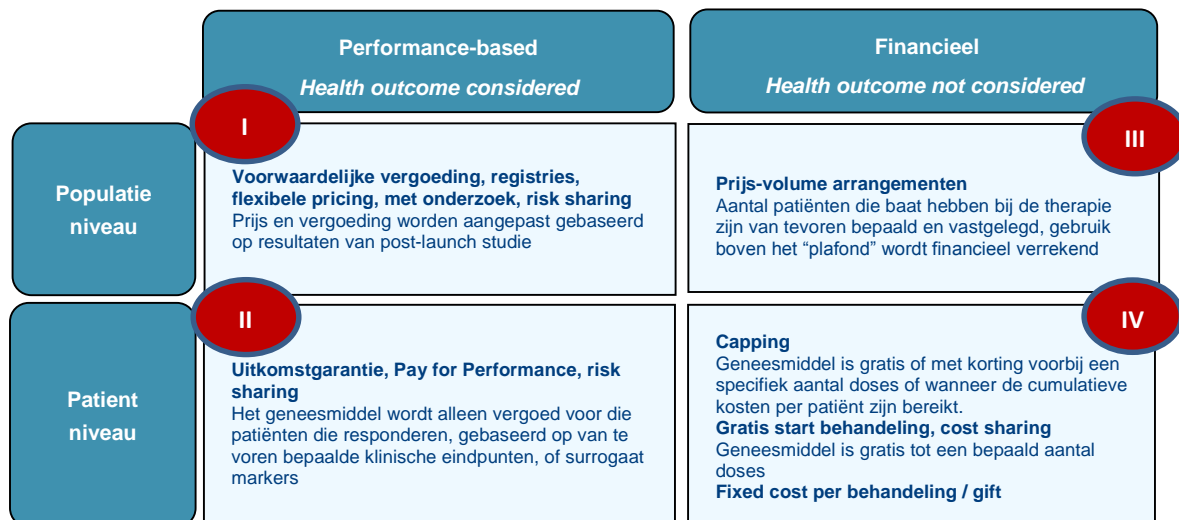


Voordelen van MEAs zijn:

- Onzekerheid wordt beperkt d.m.v. prijsafspraken gerelateerd aan performance (uitkomsten) en/of gebruik, terwijl Real World Data (RWD, data uit klinische praktijk) worden verzameld.
- Kosteneffectiviteit wordt verhoogd en/of budget impact wordt verminderd.
- Minder vertraging in toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen.

**D. Welke typen MEAs bestaan er?**

Er bestaan verschillende vormen van MEAs. In onderstaand diagram wordt onderscheid gemaakt tussen modellen o.b.v. uitkomsten van de behandeling (performance-based model) en modellen waarbij kosten leidend zijn (finance-based model). Deze afspraken kunnen worden gekoppeld aan een vooraf gedefinieerde populatie en/of aan (uitkomsten) op patiëntniveau.

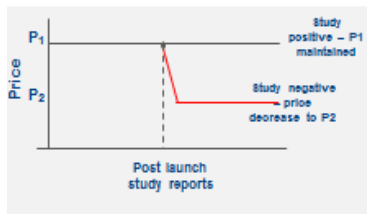
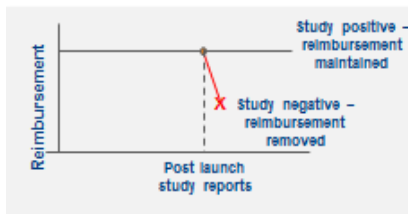




**Voorwaardelijke prijs/vergoeding gelijktijdig met “real world evidence” registries (performance-based / populatie niveau)**

Beschrijving:

Prijs en vergoeding worden bepaald en aangepast gebaseerd op een post-marketing observationele studie of gerandomiseerde klinische studie.



Overwegingen:

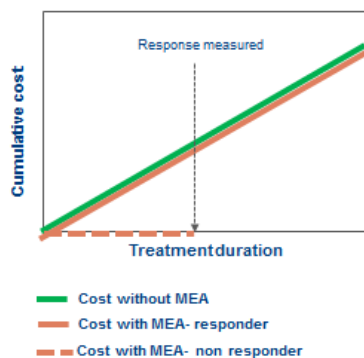
- Noodzaak verzamelen nieuwe data.
- “Alles of Niets”, is een risico.
- Kan complex zijn en te lang duren voor resultaat geboekt wordt.



**Pay for results/pay for performance (performance-based / patient niveau)**

Beschrijving:

De therapie wordt (volledig/gedeeltelijk) vergoed als de patiënt niet respondeert, op basis van te voren vastgestelde klinische parameters en/of surrogaat markers.



Belangrijkste overwegingen:

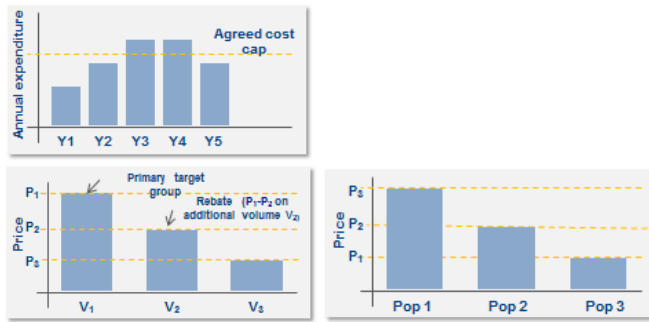
- Elimineert onzekerheid over betalen voor non-performance.
- Bewerkstelligt juist gebruik.
- Lastig om nieuwe studie resultaten te genereren
- Verschillende P4P schema's worden op dit moment uitgerold in NL: b.v. in borstkanker.



**Prijs-volume arrangementen (PVAs) (financieel / populatie niveau)**

Beschrijving:

Prijs en volume afspraken worden gemaakt ( $P \times V = \text{totaal budget}$ ) gebaseerd op een verwacht aantal patiënten en gebruik (dosering en duur). Bij een overschrijding wordt het teveel terugbetaald, of wordt een andere (lagere) prijs afgesproken.



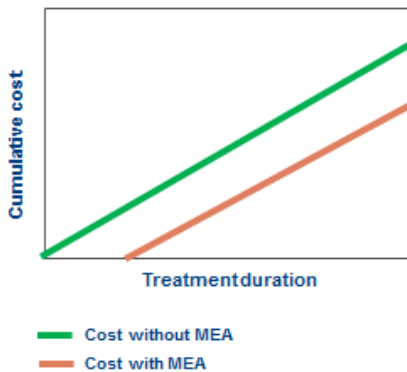
Overwegingen:

- Maximale budgetimpact is bij aanvang vast te stellen.
- Implementatie is eenvoudig (mits 1 indicatie).
- Periodieke monitoring is noodzakelijk

**IV Tegemoetkoming in opstartkosten per patiënt (*financieel / patiënt niveau*)**

Beschrijving:

Eerste verpakkingen zijn gratis of tegen gereduceerde prijs. De voorschrijver en/of patiënt bepalen of de therapie wordt gecontinueerd of wordt gestopt gedurende de initiële behandelperiode vanwege gebrek aan effect of vanwege bijwerkingen.



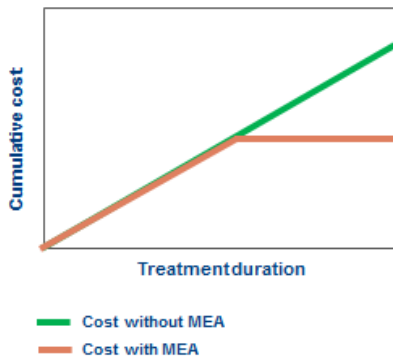
Overwegingen:

- Geschikt bij producten waarvan het effect later in de behandeling wordt verwacht.
- Reduceert budgetimpact.

**IV Behandelduur/dosering/kosten maximeren (*financieel / patient niveau*)**

Beschrijving:

De behandeling is gratis of goedkoper nadat de patiënt een van te voren vastgestelde behandelduur, en/of dosering, of kostenplafond heeft bereikt.



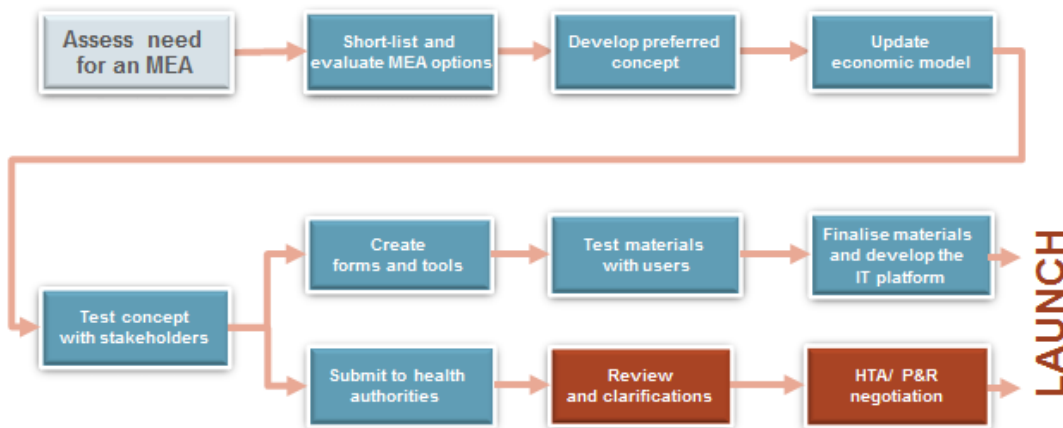
Overwegingen:

- Meest geschikt bij een kans op langdurige behandeling en/of hoge doseringen.
- Vermindert budgetimpact.
- Goede patiëntvolgsystemen noodzakelijk om administratieve last te verlagen.
- Op dit moment worden voor twee geneesmiddelen in de oncologie en hemato-oncologie cost-capping modellen opgezet in samenwerking met stakeholders.

**E. Proces om tot een effectieve MEA te komen:**

Om te komen tot een werkbare MEA (met mogelijk daaruit voortvloeiend contractering met overheid/verzekeraars/ziekenhuizen) zijn een aantal stappen nodig. In onderstaande figuur is schematisch weergegeven hoe dit proces eruit kan zien.

Het startpunt van dit traject ligt bij de fabrikant van het geneesmiddel zelf. Het is nadrukkelijk de bedoeling dat die in het proces om tot een voor alle stakeholders acceptabele oplossing te komen in eerste instantie een coördinerende rol inneemt. Dit proces kan op vergelijkbare wijze worden gevolgd voor bijv. PBC modellen met ziekenhuizen en/of verzekeraars.

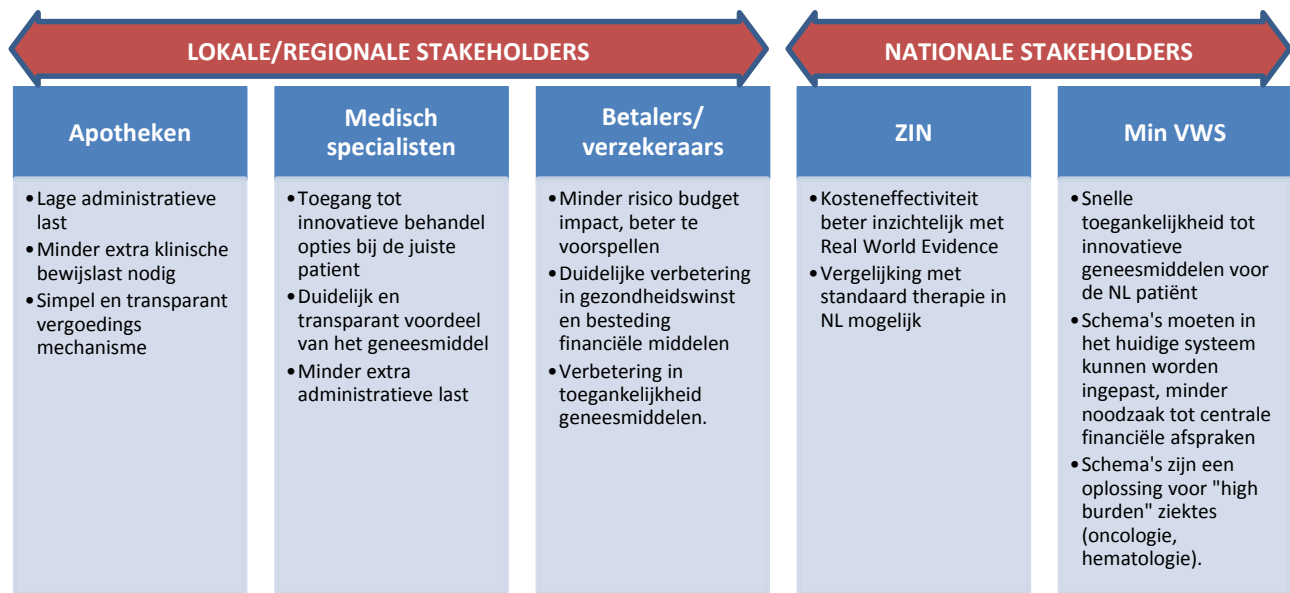


Hoewel het initiatief tot het ontwikkelen van bovenstaande bij de farmaceutische bedrijven ligt, is nauwe samenwerking met relevante stakeholders noodzakelijk om er voor te zorgen dat alle belangen behartigd worden:

- Partijen: opinieleiders, artsen, patiënten, vertegenwoordiging van verzekeraars, overheid en ziekenhuizen.

- Elementen van conceptmodel testen: realiseert het model het doel, kan in de databehoeften worden voorzien, is het in te passen in bestaande systemen, etc.
- Evaluatie van de testfase: met medewerking (en o.b.v input) van belanghebbenden ideeën genereren ter verbetering van het model.

**F. Samenvattend: MEAs passen in NL systeem, komen tegemoet aan wensen van stakeholders**



**3. Overwegingen:**

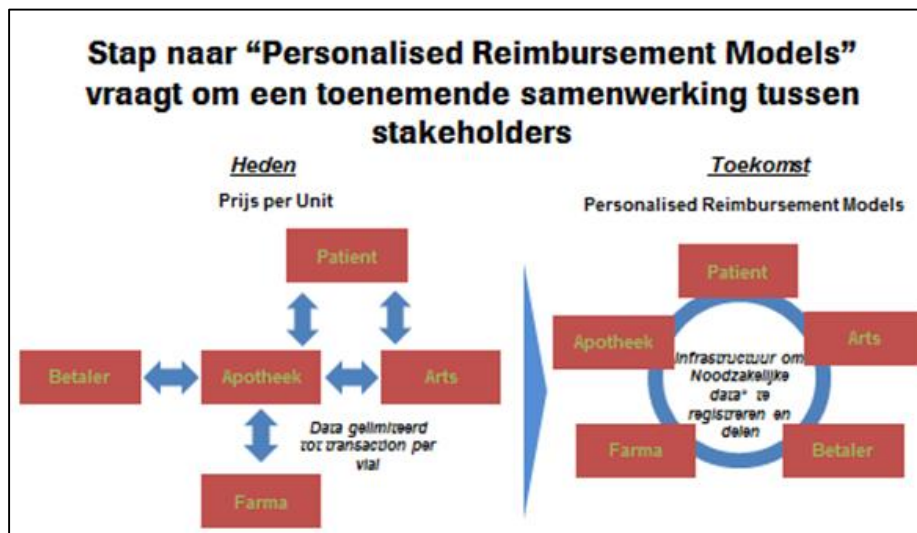
- De modellen zoals hier beschreven zijn zeker niet uitputtend. Er zijn verschillende vormen van Performance Based MEAs te bedenken ter aanvulling op wat hier beschreven is. Dit is een zeer snel ontwikkelend veld, zeker in de EU regio en het beschikbaar maken van inzichten van initiatieven elders in de EU is iets dat Nefarma zou kunnen ondersteunen.
- Veel van deze arrangementen zouden kunnen worden ingepast in bestaande initiatieven rondom "Goed Gebruik Geneesmiddelen", niet alleen om de kosteneffectiviteit en budget impact te adresseren, maar zeker ook om het gebruik in de Nederlandse praktijk wat betreft effectiviteit en veiligheid goed te waarborgen.
- Deze modellen ondersteunen een verantwoorde inzet van geneesmiddelen en dragen bij aan een duurzame oncologische zorg van hoge kwaliteit.
- We zijn ervan overtuigd dat dergelijke 'Personalised Reimbursement Models' een goed alternatief zijn voor financed based afspraken met VWS en kunnen leiden tot goede Performance Based Contracten. Mochten de verschillende stakeholders niet in staat zijn om



22 mei 2015

tot overeenstemming te komen, dan kan de overheid alsnog een centrale afspraak maken met de partijen.

- Succesvolle ontwikkeling en implementatie van dit soort commerciële arrangementen maakt Nederland een van de koplopers in Europa als het gaat over innovatieve market access arrangementen, waarbij recht wordt gedaan aan de belangen van alle partijen betrokken bij de Gezondheidszorg in Nederland: ziekenhuizen/medisch specialisten, patiënten, verzekeraars, ZIN/VWS en de farmaceutische industrie.



Graag willen wij van de gelegenheid gebruik maken om in een inhoudelijk gesprek dit verder met een delegatie van de KWF commissie te bespreken, met name het bespreken van enkele praktijkvoorbeelden die door een aantal leden van Nefarma op dit moment worden ontwikkeld en geïmplementeerd.

Namens het bestuur en de KWF-werkgroep van Nefarma,

Hans Sijbesma  
Paul Korte  
Bart Vanhauwere  
Marc van Baardewijk  
Jan Oltvoort



Aan de Minister van VWS  
Mevrouw drs. E.I. Schippers  
Postbus 20350  
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Postbus 520 / Postbus 9696  
3700 AM Zeist / 3506 GR Utrecht  
T (030) 698 89 11 / 273 98 80  
E-mail [info@zn.nl](mailto:info@zn.nl) / [nfu@nfu.nl](mailto:nfu@nfu.nl) /  
[nvz@nvz-ziekenhuizen.nl](mailto:nvz@nvz-ziekenhuizen.nl)

Contactpersoon Mw. drs. A. Prenger (ZN) / mw. drs. R. Noest-Poll (NFU) / dhr. dr. H.J.M.I. Kemna (NVZ)  
Doorkiesnummer (030) 698 83 44 / (030) 273 98 80  
Ons kenmerk B-15-3595-lvos1 / NFU-15.5499/RP  
Uw kenmerk  
Datum 25 juni 2015  
Onderwerp Dure geneesmiddelen

Geachte mevrouw Schippers,

Namens de zorgverzekeraars, ziekenhuizen en umc's (hierna: partijen) brengen wij graag het volgende onder uw aandacht.

Wij maken ons grote zorgen over de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de medisch-specialistische zorg vanwege de snel stijgende kosten van de dure geneesmiddelen. Deze ontwikkeling speelt vooral bij de dure oncologische geneesmiddelen, maar komt ook voor bij andere groepen geneesmiddelen. We weten dat er nog dit jaar extreem dure geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde, veel voorkomende vormen van kanker op de markt zullen komen. Wij stellen voorop dat wij het een goede zaak vinden wanneer er nieuwe geneesmiddelen beschikbaar komen die daadwerkelijk kanker kunnen bestrijden. Wij zijn er echter niet gerust op dat straks alle patiënten die voor behandeling in aanmerking komen ook toegang zullen hebben tot deze geneesmiddelen. Daarnaast vragen wij ons af of de snel stijgende kosten voor deze dure geneesmiddelen niet ten koste zullen gaan van andere noodzakelijke zorg in de ziekenhuizen en wellicht zelfs daarbuiten. Naar onze mening dreigt de (financiële) situatie onhoudbaar te worden. In deze brief verzoeken wij u om snel maatregelen te treffen.

Graag geven wij u hieronder een toelichting op welke maatregelen kunnen bijdragen aan een oplossing.

U heeft naar aanleiding van het KWF-rapport *Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen, nu en in de toekomst* (juni 2014) een werkgroep ingesteld met de opdracht om oplossingen aan te dragen voor de gesignaleerde problemen. Deze werkgroep, onder leiding van het KWF, waar ook partijen aan deelnemen, zal

voor de zomer aan u rapporteren. U heeft aan de opdracht de randvoorwaarde gesteld dat de oplossingen gezocht moeten worden binnen de bestaande kaders van het Hoofdlijnenakkoord MSZ. Hoewel de KWF-werkgroep nog bezig is met een kostenprognose en het inventariseren van mogelijke oplossingen, menen wij toch nu al de conclusie te kunnen trekken dat er op korte termijn grote problemen te voorzien zijn.

De nieuwe introducties op het gebied van kankerbehandeling zullen dusdanig geprijsd worden, dat er al in 2015 rekening moet worden gehouden met een stijging van de kosten die de toegestane groei van 1% per jaar verre te boven gaat. Binnen enkele maanden worden deze geneesmiddelen geregistreerd bij de EMA. Door de open instroom in de geneeskundige zorg hebben patiënten vervolgens aanspraak op een behandeling met deze geneesmiddelen, indien ze hierop zijn aangewezen. Partijen hebben hier in hun contracten voor 2015 geen rekening mee kunnen houden. Ook hebben zorgverzekeraars deze kosten niet kunnen verdisconteren in hun premiestelling voor 2015. Partijen zullen deze geneesmiddelen moeten verstrekken en betalen voor patiënten die op deze behandelingen zijn aangewezen. Onderhandelingsmacht om lagere prijzen te bedingen bij de fabrikanten hebben deze partijen niet als het gaat om nieuwe unieke gepatenteerde geneesmiddelen waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn.

Uit de enquête *Dure medicatie* gehouden onder ziekenhuizen en umc's blijkt dat de kosten van dure geneesmiddelen in 2014 fors zijn gestegen. Gemiddeld betreft dit een stijging van 10% voor de ziekenhuizen en 11,4% voor de umc's. Het budgettair kader voor de medisch specialistische zorg is gelimiteerd, maar de uitgaven aan deze middelen stijgen snel en hard. Indien alle middelen worden voorgeschreven, blijft er te weinig geld over voor andere zorg. De ziekenhuizen geven aan dat zij niet uitkomen met de plafonddafspraken die zorgverzekeraars maken om de kostenstijging binnen de financiële kaders te houden. De toegankelijkheid van deze dure geneesmiddelen voor patiënten staat hierdoor onder druk. Partijen maken zich grote zorgen over de contractering voor 2016 en volgende jaren. Dit probleem zal namelijk alleen maar groter worden door nieuwe introducties in de komende jaren en een groeiend aantal patiënten dat voor deze dure geneesmiddelen in aanmerking komt.

De verwachting is dat er in 2016 en volgende jaren jaarlijks voor enkele honderden miljoenen euro's aan nieuwe dure geneesmiddelen in het pakket zullen instromen. In de aanspraak medisch specialistische zorg gebeurt dit zonder een expliciet besluit van de Minister. Ten eerste, is het gevolg hiervan dat ook de Nederlandse overheid zeer beperkte onderhandelingsmacht heeft als het gaat om de prijzen van de unieke dure geneesmiddelen, waarvoor geen concurrerende alternatieven beschikbaar zijn. Een ander gevolg is dat er nu geen toetsingsmoment is of er wel voldoende financiële dekking is voor de kosten van de nieuwe geneesmiddelen. Wij pleiten er daarom voor dat de toelating van dure geneesmiddelen in het verzekerde pakket pas plaatsvindt nadat daarover expliciet een (politiek) besluit is genomen.

Partijen willen zich maximaal inzetten om doelmatig gebruik in de praktijk te waarborgen en te bevorderen. Echter, dat is niet voldoende om de problematiek op te lossen. Om dure geneesmiddelen op de korte- en lange termijn voor patiënten toegankelijk en voor de samenleving betaalbaar te houden zijn volgens partijen meerdere maatregelen gelijktijdig nodig:

1. Voor de kosten van dure geneesmiddelen wordt een apart en voldoende ruim financieel kader vastgesteld. De kosten van dure medicijnen worden ten laste van dit kader gebracht en deze kosten worden apart gehouden van de overige kosten van de medisch specialistische zorg. Hiermee wordt voorkomen dat dure geneesmiddelen andere zorg gaan verdringen en hiermee kan gelijktijdig worden geborgd dat er voldoende financiële middelen beschikbaar zijn om deze middelen doelmatig te verstrekken.
2. Ziekenhuizen krijgen de werkelijke kosten van dure medicijnen op nacalculatiebasis vergoed. Dat wil zeggen dat zij de daadwerkelijk verstrekte dure medicijnen vergoed krijgen tegen de met zorgverzekeraars vooraf overeengekomen prijzen. Deze vergoeding wordt buiten de afspraken gehouden die zorgverzekeraars en ziekenhuizen maken over de overige medisch specialistische zorg. Hiertussen vindt geen substitutie plaats. Om deze kosten te kunnen nacalculeren is niet alleen voldoende financiële ruimte nodig (zie 1), maar ook dat extra ruimte in het financieel kader adequaat wordt verdeeld (vooraf dan wel achteraf) over de zorgverzekeraars.
3. Umc's, ziekenhuizen en beroepsgroepen bieden waarborgen voor doelmatig en gepast gebruik van deze geneesmiddelen en laten zien dat zij deze middelen zinnig en zuinig inzetten. Dit doen zij door:
  - Het bevorderen van gepast gebruik en de optimale inzet van biosimilars en een doelmatige keuze tussen vergelijkbare geneesmiddelen;
  - Het verder aanscherpen van indicatiecriteria;
  - Concentratie en spreiding van zorg;
  - Praktijkvariatie inzichtelijk te maken en ongewenste praktijkvariatie verder terug te dringen (geen over- en onderbehandeling).
4. Stringentere pakkettoelating voor unieke specialistische geneesmiddelen, waardoor de overheid onderhandelingsmacht krijgt om lagere prijzen af te dwingen. VWS kan daardoor op landelijk en Europees niveau afspraken maken met fabrikanten over de prijs van unieke geneesmiddelen waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn.
5. Stringentere pakkettoelating voor unieke specialistische geneesmiddelen vraagt ook om een goed maatschappelijk en politiek debat over de vraag wat de grenzen zijn van wat zorg mag kosten.
6. Op Europees niveau zou de Nederlandse overheid moeten bevorderen dat het huidige patentensysteem wordt aangepast zodat misbruik hiervan wordt tegengegaan.

We stellen vast dat er sprake is van een landelijk probleem dat om een landelijke aanpak vraagt. Ziekenhuizen, umc's, zorgverzekeraars, beroepsgroepen, de farmaceutische industrie en de overheid hebben de verantwoordelijkheid om dit samen op te lossen. Het huidige financieringssysteem van dure geneesmiddelen moet veranderen.

Gebeurt dat niet, dan is de toegankelijkheid van dure medicatie in de toekomst niet gegarandeerd. Ziekenhuizen, umc's en zorgverzekeraars zijn bereid hun bijdrage te leveren. Wij vragen u hiervoor de randvoorwaarden te creëren.

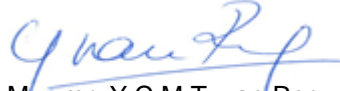
Wij zijn graag bereid deze brief in een gesprek nader toe te lichten.

Met vriendelijke groet,  
Zorgverzekeraars Nederland



Mr. A. Rouvoet,  
voorzitter

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen



Mw. mr. Y.C.M.T. van Rooy,  
voorzitter

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra



Drs. G.H.J.C.M. Peeters,  
voorzitter