



**Kosten, prijsstelling  
en vergoeding dure  
geneesmiddelen.**

Hoe is het in theorie geregeld?

KWF Kankerbestrijding

September 2013

# Inhoudsopgave

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>2</b>
<b>Samenvatting en conclusie</b>	<b>5</b>
<b>1 Achtergrond en aanleiding</b>	<b>7</b>
<b>2 Kosten van dure oncolytica in perspectief</b>	<b>9</b>
<b>2.1 KOSTEN VOOR NIEUWVORMINGEN IN RELATIE TOT DE TOTALE ZORGKOSTEN IN NEDERLAND</b>	<b>9</b>
2.1.1 KOSTEN VOOR NIEUWVORMINGEN EN ONCOLYTICA BINNEN ZVW IN RELATIE TOT TOTALE ZORGGUITGAVEN IN NEDERLAND	9
2.1.2 TRENDS IN DE UITGAVEN VOOR NIEUWVORMINGEN BINNEN DE ZVW VANAF 2003	10
<b>2.2 KOSTEN ONCOLOGISCHE BEHANDELINGEN</b>	<b>11</b>
2.2.1 ONCOLYTICA	11
2.2.2 RADIOTHERAPIE	15
<b>2.3 CONCLUSIE: KOSTEN VAN DURE GENEESMIDDELEN IN PERSPECTIEF</b>	<b>16</b>
<b>3 Toelating, prijsstelling en bekostiging van dure oncologische geneesmiddelen in Nederland</b>	<b>17</b>
<b>3.1 NATIONAAL NIVEAU</b>	<b>17</b>
3.1.1 REGISTRATIE VAN HET GENEESMIDDEL EN OPNAME VAN HET GENEESMIDDEL IN HET BASISVERZEKERINGSPAKKET	17
3.1.2 MAXIMUM PRIJSSTELLING DOOR FARMATEC	18
3.1.3 VERGOEDING VAN GENEESMIDDEL DOOR DE ZORGVERZEKERAAR	19
3.1.4 ONDERHANDELINGEN TUSSEN DE OVERHEID EN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE	20
<b>3.2 ZIEKENHUISNIVEAU</b>	<b>21</b>
3.2.1 ONDERHANDELINGEN TUSSEN HET ZIEKENHUIS EN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE OVER GENEESMIDDELEN	21
3.2.2 DE VERGOEDING DIE HET ZIEKENHUIS ONTVANGT VAN DE ZORGVERZEKERAAR	22
3.2.3 BUDGETTAIR KADER ZORG GEEFT EEN PLAFOND VOOR TOTALE KOSTEN	22
<b>3.3 CONCLUSIE</b>	<b>22</b>
<b>4 Prijsstelling internationaal</b>	<b>24</b>
<b>4.1 NAAR VALUE BASED PRICING IN ENGELAND</b>	<b>24</b>
<b>4.2 IN FRANKRIJK ONDERHANDELT CEPS OVER DE PRIJZEN</b>	<b>27</b>
<b>4.3 DUITSLAND REGULEERT ZIJN PRIJZEN MET AMNOG</b>	<b>28</b>
<b>4.4 IN NOORWEGEN KOOPT HET LIS NATIONAAL IN</b>	<b>30</b>
<b>4.5 BIJZONDERE VERSCHILLEN EN CONCLUSIE</b>	<b>32</b>
4.5.1 REGULATIE VAN PRIJZEN VIA MAXIMUMPRIJZEN VAN REFERENTIELANDEN OF VIA WINST VAN FARMACEUTEN	32
4.5.2 INKOOP VAN KLINISCHE GENEESMIDDELEN: CENTRAAL OF DECENTRAAL	33
4.5.3 EFFECT VAN BELEID OP TOEGANKELIJKHEID EN PRIJS	33
4.5.4 CONCLUSIE INTERNATIONALE VERGELIJKING	33

## **5 Factoren die kunnen leiden tot belemmeringen in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen** **34**

<b>5.1</b>	<b>MOGELIJKE BELEMMERINGEN IN TOEGANKELIJKHEID OP NATIONAAL NIVEAU</b> .....	<b>34</b>
5.1.1	GENEESMIDDEL WORDT NIET OPGENOMEN IN HET BASISPAKKET .....	34
5.1.2	VERMINDERDE BESCHIKBAARHEID VAN GENEESMIDDELEN IN NEDERLAND .....	35
<b>5.2</b>	<b>MOGELIJKE OORZAKEN VOOR VARIATIE VAN TOEGANKELIJKHEID OP ZIEKENHUISNIVEAU</b> .....	<b>35</b>
5.2.1	ONDERHANDELINGEN TUSSEN HET ZIEKENHUIS EN ZORGVERZEKERAAR .....	35
5.2.2	INTERNE AFSPRAKEN OVER DE VERDELING VAN HET BUDGET .....	37
5.2.3	ONDERHANDELINGEN ZIEKENHUIS MET FARMACEUTISCHE INDUSTRIE .....	37
<b>5.3</b>	<b>MOGELIJKE OORZAKEN WAARDOOR EEN PATIËNT NIET DE MEEST EFFECTIEVE BEHANDELING KRIJGT</b> .....	<b>38</b>
5.3.1	KENNIS: RICHTLIJNEN VEROUDERD OF NIET EENDUIDIG .....	38
5.3.2	DIAGNOSTISCHE TESTS WORDEN NIET ALTIJD INGEZET .....	39
<b>5.4</b>	<b>CONCLUSIE</b> .....	<b>40</b>

## **6 Aanbevelingen en oplossingsrichtingen** **41**

<b>6.1</b>	<b>OPLOSSINGSRICHTINGEN OM GELIJKE TOEGANG TOT DURE GENEESMIDDELEN TE BEVORDEREN</b> .....	<b>41</b>
6.1.1	HELDERE CRITERIA OVER TOELATING TOT PAKKET .....	41
6.1.2	LAGERE PRIJS PER GENEESMIDDEL .....	41
6.1.3	TERUGDRINGEN ONGEWENSTE VARIATIE OP PATIËNTNIVEAU .....	42
<b>6.2</b>	<b>AANBEVELINGEN VOOR VERVOLGSTAPPEN KWF</b> .....	<b>43</b>

## **7 Referenties** **44**

## **8 Bijlagen** **48**

<b>BIJLAGE 1: DEFINITIELIJST</b> .....	<b>48</b>
<b>BIJLAGE 2: LIJST DURE GENEESMIDDELEN</b> .....	<b>50</b>
<b>BIJLAGE 3: OVERHEVELING ONCOLYTICA IN 2013 EN 2014</b> .....	<b>51</b>
<b>BIJLAGE 4: LIJST GEÏNTERVIEWDE / GESPROKEN PERSONEN</b> .....	<b>52</b>
<b>BIJLAGE 5: CONTINUE MONITORING DURE ONCOLYTICA VIA KOPPELING VEKTIS EN NKR</b> .....	<b>53</b>
<b>BIJLAGE 6: KOSTEN VAN ONCOLYTICA IN NEDERLAND, NAAR ATC CODE</b> .....	<b>54</b>

### **Disclaimer**

© 2013 KPMG Advisory N.V., ingeschreven bij het handelsregister in Nederland onder nummer 33263682, is een dochtermaatschappij van KPMG Europe LLP en lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Cooperative ('KPMG International'), een Zwitserse entiteit. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Nederland. De naam KPMG, het logo en 'cutting through complexity' zijn geregistreerde merken van KPMG International.

Dit rapport is uitsluitend bestemd voor u als opdrachtgever van het onderhavige onderzoek en voor de SCK-werkgroep. Zonder onze uitdrukkelijke en voorafgaande schriftelijke toestemming is het niet toegestaan dit rapport dan wel delen daaruit te bewerken, wijzigen of te gebruiken voor andere doeleinden, openbaar te maken of aan derden (niet zijnde de SCK-werkgroep) te verstrekken. KPMG aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van dit rapport anders dan waarvoor het is opgesteld en aan u als opdrachtgever en de SCK-werkgroep beschikbaar is gesteld. Opdrachtgever houdt KPMG schadeloos tegen, en compenseert KPMG voor alle schade, die wordt veroorzaakt door of verband houdt met het verstrekken van dit rapport aan derden anders dan waarvoor het is opgesteld.

De in dit document vervatte informatie is van algemene aard en is niet toegespitst op de specifieke omstandigheden van een bepaalde persoon of entiteit. Wij streven ernaar juiste en tijdige informatie te verstrekken. Wij kunnen echter geen garantie geven dat dergelijke informatie op de datum waarop zij wordt ontvangen nog juist is of in de toekomst blijft. Daarom adviseren wij u op grond van deze informatie geen beslissingen te nemen behoudens op grond van advies van deskundigen na een grondig onderzoek van de desbetreffende situatie."



# Samenvatting en conclusie

In de afgelopen decennia zijn interessante en hoopgevende geneesmiddelen op de markt gekomen voor de behandeling van kanker. Deze middelen zijn bijna allemaal erg duur. Er zijn signalen dat mogelijk niet alle patiënten in Nederland gelijke toegang hebben tot deze medicijnen. Een van de oorzaken hiervan zou de prijsstelling en vergoeding van deze medicijnen kunnen zijn. KWF wil graag de signalen van de mogelijke onderbehandeling van kankerpatiënten met dure geneesmiddelen nader onderzoeken.

KWF Kankerbestrijding heeft hiervoor KPMG Plexus gevraagd een deel van dit onderzoek voor de SCK-werkgroep Dure Geneesmiddelen uit te voeren, met name op het gebied van prijsstelling en vergoeding. De focus ligt hierbij op de vraag: *Hoe is het in theorie geregeld?* Het KWF gaat met de uitkomsten van dit deel verder op de vraag: *Hoe zijn de daadwerkelijke verschillen in de praktijk?*

Het eerste deel van dit rapport (hoofdstuk 2, 3 en 4) plaatst de kosten van dure oncolytica in perspectief en beschrijft de stappen in de toelating, prijsstelling en bekostiging van dure oncolytica in Nederland en enkele Europese landen. Het tweede deel beschrijft mogelijke factoren die leiden tot variatie in toegankelijkheid van dure oncolytica (hoofdstuk 5) en oplossingsrichtingen om gelijke toegang te garanderen (hoofdstuk 6).

Hieronder staan puntsgewijs de belangrijkste conclusies uit dit rapport beschreven

## *Kosten van dure oncolytica in Nederland (hoofdstuk 2)*

- De totale omzet van oncolytica in Nederland (o.b.v. apotheekinkoopprijzen) waren in 2010 696 miljoen euro. 409 miljoen euro hiervan komt ten laste van dure oncolytica. Dit is ongeveer 13% van de Zvw kosten voor nieuwvormingen in dat jaar (3089 miljoen euro). Ter vergelijking: dit is meer dan de omzetwaarde van radiotherapie in 2010 (259 miljoen euro) en ook meer dan de besparing die behaald zou kunnen worden door de cholesterolverlagers en maagzuurremmers uit het pakket te schrappen (geschat op 335 miljoen euro).
- De kosten van dure oncolytica zijn het afgelopen jaren sterker gestegen dan de totale kosten voor nieuwvormingen binnen de zorgverzekeringswet (respectievelijk 228% vs. 47% tussen 2005 en 2010). De oorzaak hiervan ligt waarschijnlijk zowel aan een stijging van het aantal dure oncolytica als aan een stijging van het aantal kankerpatiënten in Nederland.

## *Toelating, prijsstelling en vergoeding van dure oncolytica in Nederland en internationaal (hoofdstuk 3 en 4)*

- In Nederland is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen verantwoordelijk voor het verlenen van autorisatie van geneesmiddelen. Vanuit het Ministerie van VWS coördineert de divisie Farmatec (hierna: Farmatec) de toelating tot het basispakket (eventueel met advies van het CVZ). Farmatec stelt ook maximumprijzen vast op basis van vier referentielanden. De uiteindelijke inkoopprijzen worden bepaald in de onderhandelingen tussen farmaceut en ziekenhuis, De uitkomsten van deze onderhandelingen zijn niet openbaar
- Dure geneesmiddelen (inclusief oncolytica) worden sinds 1 januari 2012 vergoed via add-ons. Aan de hand van de add-on krijgt een ziekenhuis een extra vergoeding bovenop de DOT. De hoogte van de vergoeding hangt af van de onderhandelingen tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar. Deze onderhandelingen zijn niet openbaar.

- Er is weinig bekend over de prijsverschillen van deze geneesmiddelen tussen Nederland en andere landen. Een voorbeeld van de prijzen van pazopanib en sunitinib laat zien dat Engeland voor deze medicijnen lagere prijzen betaalt dan Nederland. Mogelijk komt dit door de centrale onderhandelingen in combinatie met strenge toelatingsregelingen in Engeland. De toegankelijkheid van dure oncolytica lijkt in Engeland echter lager te zijn dan in Nederland.

*Mogelijke factoren die leiden tot belemmeringen in toegankelijkheid (hoofdstuk 5)*

- Het is nog onduidelijk in hoeverre er in Nederland variatie is in toegankelijkheid van dure geneesmiddelen en in hoeverre dit de gezondheid schaadt. Dit moet nog nader onderzocht worden.
- Indien er inderdaad belemmeringen zijn in toegankelijkheid van tot de markt toegelaten dure geneesmiddelen zijn factoren die dit in de hand kunnen werken:
  - Op nationaal niveau: het geneesmiddel kan niet voorgeschreven worden in Nederland
    - Verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen (dit is waarschijnlijk geen probleem voor dure geneesmiddelen)
  - Op ziekenhuisniveau: de kosten voor dure oncolytica passen niet binnen het beschikbare budget. Dit kan komen doordat:
    - In de onderhandelingen tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar is onvoldoende budget afgesproken voor dure geneesmiddelen
    - Interne afspraken binnen een ziekenhuis over de verdeling van het budget leiden tot onvoldoende budget voor dure geneesmiddelen
    - De onderhandelingspositie van het ziekenhuis is ongunstig, bijvoorbeeld door een te klein volume.
  - Op niveau arts-patiënt: andere mogelijke oorzaken waardoor een patiënt niet de meest effectieve behandeling krijgt zijn:
    - Richtlijnen zijn niet up-to-date of de informatie is niet eenduidig, waardoor niet bekend is wat de beste behandeling voor een patiënt is
    - Informatie uit richtlijnen wordt door artsen niet op dezelfde manier geïnterpreteerd of gewogen
    - Diagnostische tests worden niet uitgevoerd

*Aanbevelingen (hoofdstuk 6)*

Aanbevelingen om gelijke toegankelijkheid tot dure geneesmiddelen te bevorderen zijn:

- Een duidelijkere afspraak welke middelen in Nederland wel of niet voorgeschreven mogen worden
- De prijs per geneesmiddelen omlaag brengen, bijvoorbeeld door onderhandelingen / inkoop op nationaal niveau, of door parallelimport
- Tegengaan van variatie tussen ziekenhuizen, door meer transparantie, richtlijnen met minder grijs gebied en strakkere protocollen, en het stimuleren van doelmatig voorschrijven.

# 1 Achtergrond en aanleiding

De oncologische zorg in de wereld is volop in ontwikkeling en de overlevingskansen van patiënten met kanker stijgen dan ook sterk. Op dit moment overleeft ongeveer de helft van de mannen en meer dan 60% van de vrouwen die kanker hebben aan deze ziekte. Ter vergelijking: in de jaren zeventig was dit respectievelijk 30% en 45%. (SCK 2004; 2011) Oorzaken hiervoor zijn de eerdere ontdekking van kanker, het minder voorkomen van kankersoorten met een lage overlevingskans en de verhoging van overlevingskansen door steeds effectievere behandelvormen. Één van de behandelvormen waar de afgelopen jaren veel ontwikkeling is geweest, is de behandeling met geneesmiddelen (oncolytics).

In de afgelopen decennia zijn interessante en hoopgevende geneesmiddelen op de markt gekomen voor de behandeling van kanker, die ook bijgedragen hebben aan de verbeterde overleving. (Uyl – de Groot 2010) Deze middelen zijn bijna allemaal erg duur. Op dit moment is weinig bekend over de inzet van deze geneesmiddelen in Nederland. Er zijn signalen dat er binnen Nederland variatie is tussen ziekenhuizen, waardoor patiënten in het ene ziekenhuis voor een bepaalde behandeling wel een bepaald medicijn voorgeschreven krijgen en in een ander ziekenhuis niet. Een eerste analyse van Pharos laat bijvoorbeeld zien dat het percentage patiënten met een multipel myeloom dat behandeld wordt met bortezomib in 2009 varieerde van 13% in de regio van het IKZ tot 24% in de IKO regio (Uyl - de Groot 2013b). Deze variatie kan zowel leiden tot over- als onderbehandeling. Een van de mogelijke oorzaken hiervoor is de bekostiging van deze middelen. Carin Uyl waarschuwt hiervoor in haar oratie: Indien er geen goed systeem van vergoedingen en financiering is voor deze middelen kan het zijn dat niet alle patiënten gelijke toegang krijgen tot deze medicijnen. (Uyl – de Groot 2011)

Het is overigens niet aangetoond dat er in Nederland daadwerkelijk sprake is van ongelijke toegankelijkheid. Een onderzoek van NIVEL en EMGO uit 2010 laat zien dat, op het moment van onderzoek, dure geneesmiddelen volgens de richtlijnen voorgeschreven worden. (Wagelaar et al. 2010) In antwoord op Kamervragen antwoordt minister Schippers op 25 mei 2011 dat zij geen signalen heeft ontvangen dat financiering een reden is om een effectieve therapie niet te starten. Zij schrijft in deze brief "Ik ben daarom niet overtuigd dat de huidige financiering van dure geneesmiddelen voor de verschillen tussen ziekenhuizen zorgt". (Schippers 2011)

Het KWF vindt het niet wenselijk dat er een ongelijke toegang is tot dure oncolytics en wil daarom beter inzicht krijgen in de mogelijke belemmerende factoren voor gelijke toegang tot behandeling met dure geneesmiddelen in Nederland. KWF wil graag de signalen van de mogelijke onderbehandeling van kankerpatiënten met dure geneesmiddelen nader onderzoeken.

KWF heeft KPMG Plexus gevraagd om een deel van het onderzoek van de SCK-werkgroep Dure Geneesmiddelen uit te voeren, met name op het gebied van prijsstelling en vergoeding. De focus ligt hierbij op de vraag: *Hoe is het in theorie geregeld?* Het KWF gaat met de uitkomsten van dit deel verder op de vraag: *Hoe zijn de daadwerkelijke verschillen in de praktijk?*

## Leeswijzer:

- In hoofdstuk 2 zetten we kosten van dure oncologische geneesmiddelen in perspectief
- Hoofdstuk 3 beschrijft we de stappen die leiden tot registratie, toelating, prijsstelling en bekostiging van dure geneesmiddelen in Nederland en beschrijven we het proces van prijsstelling in enkele referentielanden en overige EU-landen

- Hoofdstuk 4 bespreekt welke factoren kunnen leiden tot belemmeringen in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen
  - Op nationaal niveau
  - Op ziekenhuisniveau
  - Op niveau van arts – patiënt

De focus ligt hierbij op die factoren die te maken hebben met prijsstelling / bekostiging.

- Hoofdstuk 5 gaat in op mogelijke oplossingen om te zorgen voor gelijke toegankelijkheid van deze geneesmiddelen
- In hoofdstuk 6, tenslotte, worden aanbevelingen gedaan voor verder onderzoek en mogelijke oplossingen / beschrijving van aanpak voor vervolgstappen



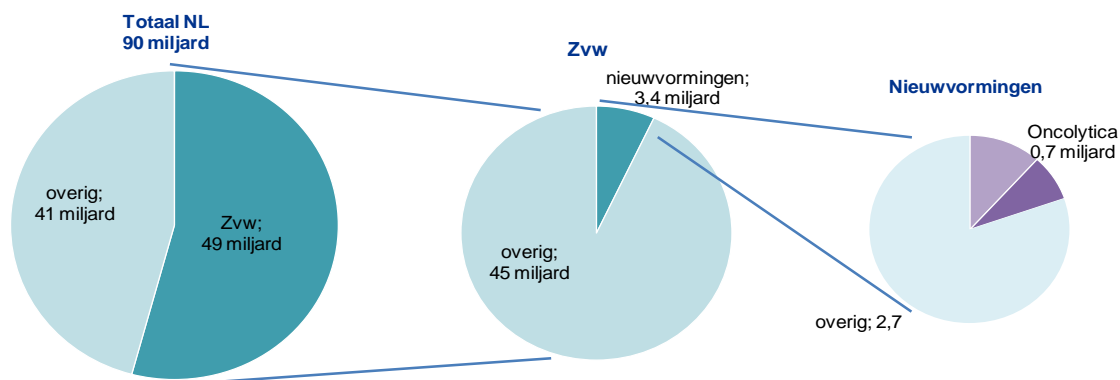
## 2 Kosten van dure oncolytica in perspectief

In dit rapport ligt de focus op mogelijke variatie in het voorschrijven van dure oncolytica<sup>1</sup>. In dit hoofdstuk worden een aantal trends in de kosten van oncologische zorg besproken. Hiermee wordt het aandeel van de uitgaven aan dure oncolytica in perspectief geplaatst van de totale kosten voor de gezondheidszorg. Het is niet de bedoeling om een sluitend beeld te geven van alle kosten die voor oncologische aandoeningen worden gemaakt.

### 2.1 Kosten voor nieuwvormingen in relatie tot de totale zorgkosten in Nederland

In deze paragraaf wordt inzicht gegeven in het aandeel van oncolytica in de totale zorgkosten en wordt de ontwikkeling van de uitgaven voor nieuwvormingen<sup>2</sup> voor de periode 2003-2011 in relatie gezet tot de ontwikkeling van uitgaven binnen Zorgverzekeringswet (Zvw) voor dezelfde periode. Om inzicht te krijgen in de zorgkosten is gebruik gemaakt van de cijfers van 'Kosten van Ziekten' zoals bekend bij het RIVM. Bij het inzichtelijk maken van de uitgaven wordt de definitie van "zorg binnen zorgverzekeringswet" van het RIVM gehanteerd<sup>3,4</sup>. Er is gekozen voor het tijdsvak 2003-2011 vanwege de beschikbaarheid van cijfers van 'Kosten van Ziekten' van het RIVM voor deze jaren. Er is in dit rapport geen gebruik gemaakt van cijfers van het CBS, omdat het CBS een andere definitie hanteert voor 'zorg binnen zorgverzekeringswet'.

#### 2.1.1 Kosten voor nieuwvormingen en oncolytica binnen Zvw in relatie tot totale zorguitgaven in Nederland



**Figuur 1: Verhouding oncologische zorgkosten binnen de zorgverzekeringswet ten opzichte van totale zorguitgaven 2011.** Bron: Zorgkosten algemeen: RIVM 2003-2011; Kosten Oncolytica o.b.v. apothekersprijs Farminform (lichtpaars = dure oncolytica, donkerpaars = overige oncolytica)

<sup>1</sup> Als in dit rapport wordt gesproken over "dure oncolytica" wordt bedoeld: de geneesmiddelen ter behandeling van kanker die op de beleidsregel "dure geneesmiddelen" van de NZa stonden en nu op de bijlage 5 van de beleidsregel "BR/CU-2104, Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg" staat (zie ook bijlage 2).

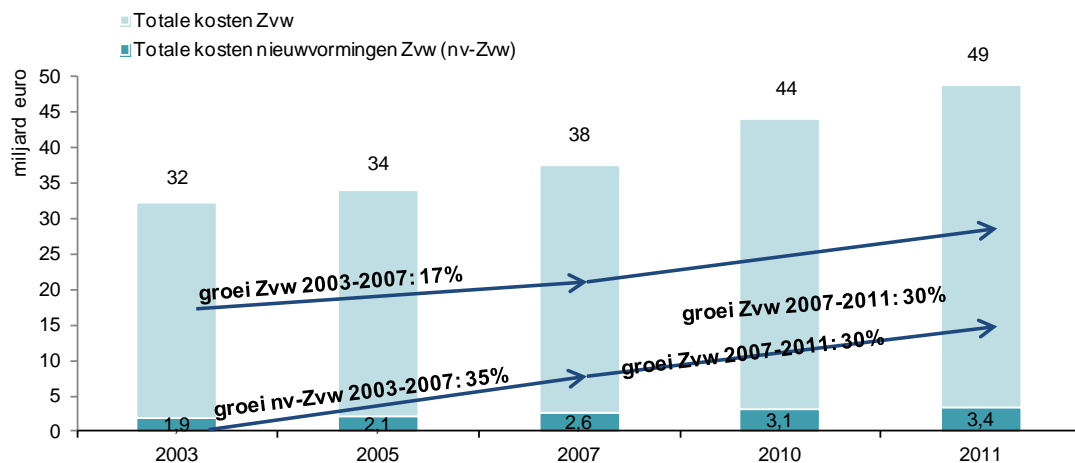
<sup>2</sup> Definitie ontnomen van 'Kosten van Ziekten'; wij sluiten hiermee aan bij internationale definities (zie definitielijst).

<sup>3</sup> Definitie RIVM voor zorg binnen Zorgverzekeringswet tot 2010: "alle betalingen voor zorgverzekeringen, zowel verplicht als aanvullend, inclusief eigen betalingen en niet-verzekerde zorg" (zie definitielijst).

<sup>4</sup> Vanaf 2011 hanteert het RIVM een andere definitie van zorg binnen zorgverzekeringswet: "alle betalingen op grond van de voor iedereen verplichte basisverzekering". Om de data van 2003-2011 met elkaar te kunnen vergelijken hebben we de kosten vanaf 2011 als volgt berekend: betalingen voor aanvullende zorgverzekeringen, inclusief eigen betalingen en niet-verzekerde zorg zijn opgeteld bij de betalingen voor de verplichte basisverzekering. Dit betreft de financieringsbronnen: HF. 1.2.2 (Compulsory health insurance), HF. 2.1.2 (Complementary / supplementary voluntary insurance schemes), en HF. 3.1 (Out-of Pocket excluding cost sharing) (zie definitielijst).

In 2011 waren de totale zorguitgaven in Nederland 90 miljard euro (Figuur 1). Dit is het totaal aan uitgaven binnen de Zvw, AWBZ, Wmo en subsidies vanuit de overheid. 49 miljard euro is in 2011 uitgegeven aan zorg gefinancierd vanuit de Zvw, dit is ongeveer 54% van de totale zorguitgaven. 3,4 miljard van de uitgaven in de Zvw werden gedaan aan zorg voor nieuwvormingen. De kosten van nieuwvormingen bedroegen daarmee een kleine 7% van de totale kosten binnen de Zvw (49 miljard euro). (RIVM 2003-2011) De totale kosten voor intra- en extramurale oncolytica samen waren in 2011 0,7 miljard<sup>5</sup> (o.b.v. apothekersinkooprijzen<sup>6</sup> (Farminform<sup>7</sup>), wat 20% beslaat van de uitgaven aan nieuwvormingen binnen de Zvw.

### 2.1.2 Trends in de uitgaven voor nieuwvormingen binnen de Zvw vanaf 2003



**Figuur 2: Ontwikkeling van kosten voor nieuwvormingen binnen Zvw in relatie tot de totale Zvw-uitgaven in de periode 2003-2011.** (RIVM 2003-2011)

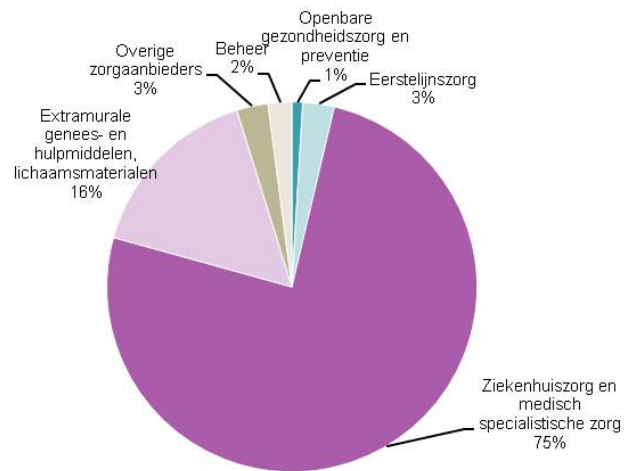
In de Zvw stegen de kosten voor nieuwvormingen tussen 2003 en 2011 van 1,9 naar 3,4 miljard euro: een stijging van 75% in deze periode (Figuur 2). Deze groei is hoger dan de groei van de totale uitgaven binnen de Zvw, die in de periode 2003-2011 met 51% groeide van 32 miljard naar 49 miljard. (RIVM 2003-2011) Mogelijke oorzaken voor de sterkere groei van de kosten voor nieuwvormingen in 2003-2011 zijn een verhoogde incidentie en prevalentie van kanker, invoering van nieuwe, mogelijke duurdere, therapieën voor de behandeling van kanker, of veranderd beleid. In de volgende paragraaf vindt verdieping van de cijfers plaats om mogelijke oorzaken voor stijging van de kosten voor nieuwvormingen gerelateerd aan therapieën en beleid verder te onderzoeken.

<sup>5</sup> Dit aandeel is mogelijk hoger dan het daadwerkelijke aandeel van oncolytica in de uitgaven binnen de Zvw, omdat de totale kosten voor oncolytica 2011, bij gebrek aan declaratiedata, zijn gebaseerd op apothekersinkooprijzen. Voor de dure oncolytica binnen deze groep mag maar 80% van de apothekersinkooprijzen worden gedeclareerd, waardoor de daadwerkelijke uitgaven door overheid/verzekeraars lager zijn.

<sup>6</sup> De prijs die de apotheker betaalt voor een geneesmiddel (zie definitielijst).

<sup>7</sup> Een organisatie die beschikt over gegevens van kosten van geneesmiddelen (zie definitielijst).

## 2.2 Kosten oncologische behandelingen



**Figuur 3: Verdeling van kosten voor nieuwvormingen binnen de Zvw (totaal 3,4 miljard), 2011.**  
(RIVM 2003-2011)

De kosten voor nieuwvormingen binnen Zvw zijn onderverdeeld in kosten die worden gemaakt binnen de ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg<sup>8</sup> (intramuraal) en buiten deze zorg (extramuraal). Figuur 3 laat zien dat in 2011 75% van de 3,4 miljard voor nieuwvormingen binnen de Zvw wordt besteed aan ziekenhuis- en medisch specialistisch zorg (2,6 miljard). De belangrijkste behandelvormen binnen deze post zijn grofweg behandeling met oncolytica (waaronder chemotherapie), radiotherapie en chirurgie. Naast kosten voor de behandeling hebben de kosten gerelateerd aan diagnostiek tevens een groot aandeel. (Sullivan 2011) Voor een meer gedetailleerde context zijn de kosten en de trends voor oncolytica en radiotherapie verder uitgesplitst in de paragrafen 1.2.1 en 1.2.2. De kosten van chirurgie en overige kosten voor oncologische behandelingen en diagnostiek zijn niet verder gedetailleerd opgenomen in dit rapport omdat er op dit moment geen betrouwbare cijfers beschikbaar zijn. Om een goed overzicht te krijgen in de onderverdeling van deze kosten is nader onderzoek nodig.

### 2.2.1 Oncolytica

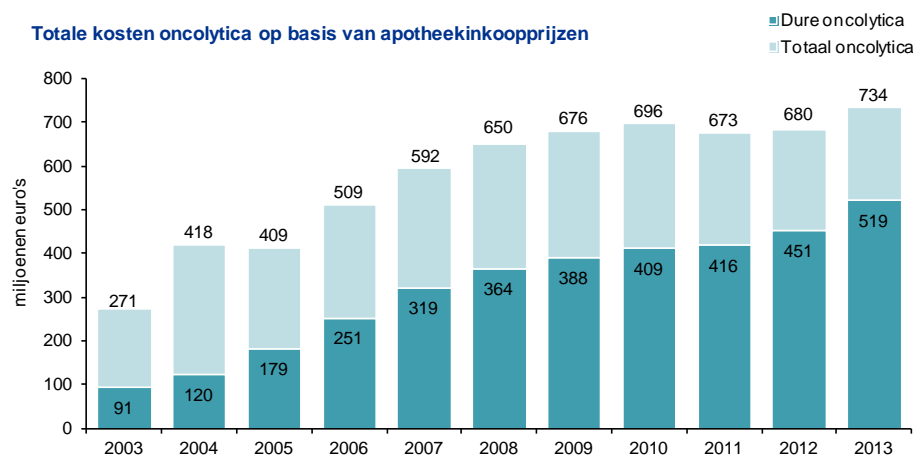
#### 2.2.1.1 Kosten voor oncolytica vanuit perspectief van aanbieder of zorgverzekeraar

De kosten van oncolytica in Nederland kunnen op verschillende manieren worden berekend. De eerste manier is gebaseerd op de prijzen die de apothekers betalen om de medicatie in te kopen (de apothekersinkoopprijs), dit zijn de kosten vanuit het *aanbieders* perspectief. De tweede manier is gebaseerd op de kosten die de verzekeraars vergoeden voor de middelen (de declaratieprijs), dit zijn de uitgaven vanuit het *zorgverzekeraars* perspectief (zie definitielijst).

---

<sup>8</sup> Definitie ontnomen uit kosten van ziekten (zie definitielijst).

Ontwikkeling van kosten voor oncolytica en dure oncolytica vanaf 2003 op basis van inkooprijzen



**Figuur 4: Ontwikkeling van de geneesmiddelenomzet voor intra- en extramurale oncolytica en dure oncolytica van 2003-2013.** (Farminform)

De kosten van dure oncolytica vanuit aanbiedersperspectief<sup>9</sup> (gebaseerd op apothekersrijzen) zijn hoger dan de kosten vanuit perspectief van de zorgverzekeraar<sup>10</sup> (gebaseerd op declaratiedata), omdat tot 2012 maximaal 80% van de apothekersinkooprijzen van intramurale dure geneesmiddelen werd vergoed door de verzekeraar. (SFK 2010)

De kosten vanuit aanbiedersperspectief voor intra- en extramurale oncolytica<sup>11</sup> zijn in de periode 2003-2013 gestegen van 271 naar 734 miljoen euro, dit is een stijging van 271% (Figuur 4). De totale kosten voor dure oncolytica<sup>12</sup> zijn in dezelfde periode gestegen met van 91 naar 519 miljoen, een stijging van 569%<sup>13</sup>. (Farminform) Het aandeel van dure oncolytica binnen de oncolytica is gestegen van 34% in 2003 naar 71% in 2013. Bijlage 6 bevat een overzicht van kostenontwikkeling van dure oncolytica naar ATC code.

<sup>9</sup> Kosten die berekend zijn op basis van apothekersinkooprijzen (zie definitielijst).

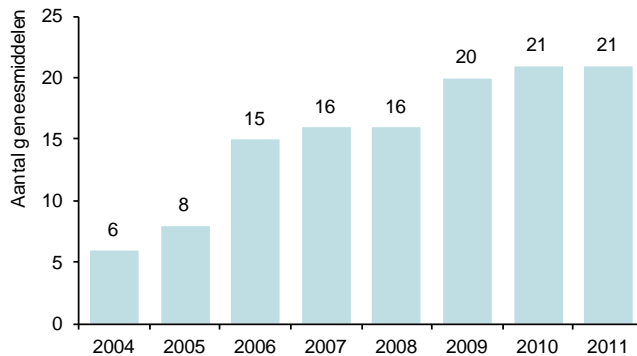
<sup>10</sup> Kosten die berekend zijn op basis van declaratieprijzen (zie definitielijst).

<sup>11</sup> Figuur 4. Definitie oncolytica: alle Intra- en extramurale geneesmiddelen ter behandeling van kanker met de ATC code L01\*\*\*\* (oncolytica), L02\*\*\*\*(hormonen) of L03\*\*\*\* (immunostimulantia)

<sup>12</sup> Figuur 4. Alle Intra- en extramurale geneesmiddelen ter behandeling van kanker met de ATC code L01\*\*\*\* (oncolytica), L02\*\*\*\*(hormonen) of L03\*\*\*\* (immunostimulantia), die zijn weergegeven op Bijlage 5 van de indicatielijst add-ons van de NZa (BR/CU-2108 Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg), zie ook bijlage 2. De lijstprijzen van de volgende geneesmiddelen zijn niet meegenomen in de berekening van zowel de totale als dure oncolytica. Crisantaspase (of asparaginase), Ibritumomab-tiuxetan, Temoporfine, Vandetanib, Brentuximab vedotin, Mifamurtide omdat hier geen omzetgegevens over bekend zijn. L04\*\*\*\* geneesmiddelen (zoals Lenalidomide, met een omzet van ongeveer 40 miljoen euro in 2013) zijn niet meegenomen in de berekening; het geneesmiddel, omdat deze groep Immunosuppressants niet specifiek voor kanker wordt ingezet.

<sup>13</sup> Gebaseerd op apothekersinkooprijzen. Eventuele extra kortingen door onderhandelingen tussen verzekeraars en farmaceuten, of ziekenhuizen en farmaceuten zijn hierin niet meegenomen.

Opvallend is dat de kosten voor de oncolytica het sterkst zijn gestegen in de periode 2003 tot 2008. Over het algemeen lijkt de groei in kosten voor oncolytica vrijwel geheel te worden veroorzaakt door de groei van kosten voor dure oncolytica. Een deel van deze kostenstijging kan mogelijk worden verklaard door een sterke toename van het aantal oncolytica op de "lijst dure geneesmiddelen" in deze periode (Figuur 5). Bijlage 2 bevat de namen van deze geneesmiddelen.



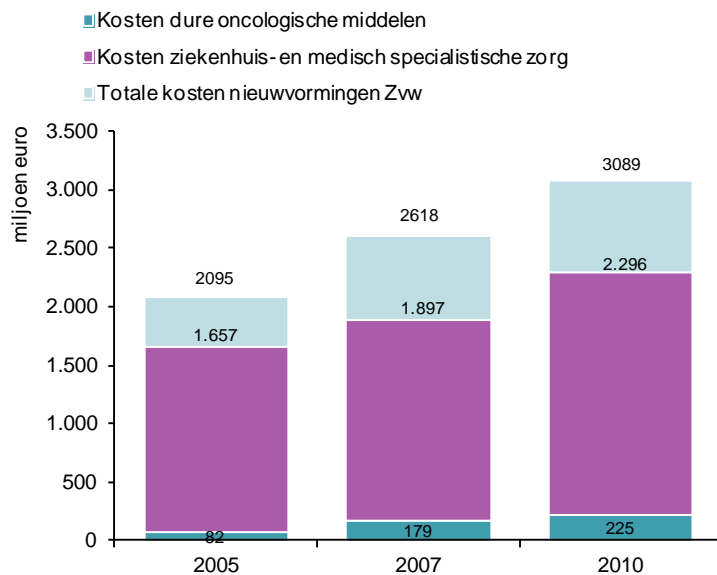
**Figuur 5: Aantal geneesmiddelen op "lijst dure geneesmiddelen" van de NZa van 2004-2011.**  
(NZa 2004-2011)

Als we kijken naar alleen de intramurale dure oncolytica is er tussen 2010 en 2011 een daling van ruim 4,5 miljoen euro te zien in de kosten van dure oncolytica vanuit aanbiedersperspectief (niet getoond). De oorzaak van deze daling is dat in de loop van 2010 een aantal dure oncologische geneesmiddelen uit patent zijn gegaan. Het gevolg is dat er, ondanks dat het aantal oncolytica op de "lijst dure geneesmiddelen" in 2011 en 2010 gelijk was, een daling van 10,5 naar 6 miljoen euro voor deze geneesmiddelen was vanwege lagere inkooprijzen (zie tabel 1 voor prijzen en geneesmiddelenamen). In 2014 gaat het middel trastuzumab uit patent. Dit middel omvat op dit moment ongeveer 65 miljoen (apothekersinkooprijzen) van de kosten van dure oncolytica en er wordt verwacht dat dit een grote daling in kosten vanuit aanbiedersperspectief zal veroorzaken, ondanks dat het waarschijnlijk lastig is om een generieke variant van trastuzumab te maken. Andere middelen die binnenkort uit patent gaan zijn rituximab (2013) en pemetrexed (2015). (van der Hoeven 2011)

**Tabel 1 Impact van patentverlies op de prijs van oncolytica** (van der Hoeven 2011)

Geneesmiddel	Prijs per eenheid met patent	Prijs per eenheid na verloop patent
Paclitaxel 300 mg	€ 950,-	€ 33,-
Docetaxel 160 mg	€ 1400,-	€ 70,-
Irinotecan 600mg	€ 1100,-	€100,-
Oxaliplatin 250 mg	€ 1030	€ 30,-
Gemcitabine 200mg	-	€ 55,-

*Ontwikkeling van kosten vanuit perspectief van zorgverzekeraar voor dure oncolytica in relatie tot kosten voor ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg voor nieuwvormingen en nieuwvormingen Zvw in 2005-2010*



**Figuur 6: Trend in kosten van intramurale dure oncolytica vanuit zorgverzekeraarsperspectief en kosten voor ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg voor nieuwvormingen in relatie tot kosten voor nieuwvormingen binnen Zvw (nv-Zvw) van 2005-2010.** (RIVM 2003-2010 (nv-Zvw); NZa via CVZ (dure oncolytica, helaas geen gegevens van 2011 beschikbaar)

Uit de beschikbare gegevens voor kosten blijkt dat in 2010 de intramurale kosten voor dure oncolytica vanuit zorgverzekeraarsperspectief (225 miljoen euro) 12% omvatten van de kosten voor ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg voor nieuwvormingen (2296 miljoen euro) en 7% van de totale kosten voor nieuwvormingen (3089 miljoen in 2010) (Figuur 6). De kosten die binnen de Zvw zijn gemaakt voor intramurale dure oncolytica zijn in de periode 2005-2010 harder gestegen dan de kosten voor ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg voor nieuwvormingen en de kosten voor nieuwvormingen binnen de Zvw, namelijk 175% t.o.v. respectievelijk 39% en 47%. (RIVM 2003-2010; NZa via CVZ) In dezelfde periode groeiden de kosten voor intramurale dure oncolytica vanuit het aanbiedersperspectief met 84% van 151 miljoen euro in 2005 naar 278 miljoen euro in 2010 (Figuur 4). De kosten vanuit perspectief van de zorgverzekeraar zijn in de periode 2005-2010 dus sneller gegroeid (175%) dan de kosten vanuit aanbiedersperspectief (84%). Het hogere groeipercentage voor de maatschappij dan voor de aanbieders kan mogelijk worden verklaard door veranderd beleid in 2006. Per januari 2006 is er een aanpassing geweest van de beleidsregel dure geneesmiddelen, waarna standaard 80% van de netto inkoop prijs werd vergoed in plaats van maximaal 75% zoals in de jaren 2002 tot 2005. (SFK 2010) In 2005 lijkt inderdaad slechts 54% van de kosten vanuit aanbiedersperspectief te zijn vergoed, waarna in 2006 een sterke stijging van vergoeding naar 73% heeft plaatsgevonden en de vergoeding vanaf 2008 standaard 80%. (Farminform; NZa via CVZ)

In deze versie van de rapportage wordt geen verdere interpretatie gedaan van het verschil in de stijging van kosten voor dure oncolytica vanuit aanbieders- en zorgverzekeraarsperspectief. Hiervoor is nader onderzoek nodig, onder andere naar het beleid in de jaren 2004 en 2005.

### 2.2.1.2 Dure oncolytica vanaf 2012: van 'lijst dure geneesmiddelen' naar 'add-on'

Het beleid rondom de vergoeding van dure oncolytica is per 2012 opnieuw veranderd. De dure oncolytica stonden van 2002 tot 2012 op de "lijst dure geneesmiddelen" van de NZa. Sinds 1 januari 2012 is deze "lijst dure geneesmiddelen" niet meer van kracht en is hij vervangen door 'Bijlage 5 stofnamen en indicatielijst add-on'<sup>14</sup> geneesmiddelen' van de nieuwe beleidsregel NZa 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' (BR/CU-2104). In Bijlage 5 van de nieuwe beleidsregel zijn meer oncolytica opgenomen dan voorheen op de "lijst dure geneesmiddelen" stonden. Dit komt door overheveling van verschillende geneesmiddelen uit het geneesmiddelvergoedingssysteem (GVS) naar zorginstellingen. In januari 2013 zijn ook bepaalde oncolytica overgeheveld van het GVS naar 'Bijlage 5'. Geneesmiddelen die zijn opgenomen in 'Bijlage 5' van de nieuwe beleidsregel van de NZa, waaronder meerdere oncolytica, worden als zogenaamde add-ons vergoed. Een add-on kan worden aangevraagd als de gemiddelde jaarlijkse behandelkosten per patiënt meer bedragen dan 10.000 euro per jaar. (NZa 2013b; Schippers 2012a) Deze transitie wordt verder besproken in paragraaf 2.2 van dit rapport. Door overheveling van een aantal oncolytica uit het GVS naar de add-ons komt er 122 miljoen voor deze oncolytica (gebaseerd op gegevens van de GIP-databank<sup>15</sup> over het jaar 2011) bij in het budgettair kader voor ziekenhuizen. De cijfers voor de kosten van dure oncolytica in 2012 zijn nog niet bekend, waardoor we nog geen uitspraak kunnen doen over de invloed van het nieuwe beleid op de kosten voor dure oncolytica.

### 2.2.2 Radiotherapie

Radiotherapie wordt bij ongeveer 45% van de oncologische patiënten toegepast en is relatief gezien een behandeling met lage kosten. Uit Zweeds onderzoek (Bentzen et. al 2005) blijkt dat de kosten van radiotherapie 6% van de totale oncologiekosten omvatten: radiotherapie is daarmee goedkoper dan chirurgie of chemotherapie. De totale kosten voor radiotherapie in Nederland, bepaald aan de hand van de omzetwaarde van de in 2010 geopende DBC's<sup>16</sup>, bedroegen 259 miljoen euro (NVRO 2011). Dit is ongeveer 8% van de kosten voor nieuwvormingen binnen de Zvw in 2010 (3089 miljoen).

Radiotherapie viel tot eind 2011 binnen het A-segment van het budget van het ziekenhuis en werd bekostigd via zogenoemde functiegerichte budgettering. Hierbij stonden de tarieven vast en werden over de volumes productieafspraken gemaakt tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Vanaf 2012 is de prestatiebekostiging ingevoerd voor radiotherapie. Dit betekent dat de radiotherapeutische instituten betaald worden op basis van het aantal DOT-zorgproducten dat zij leveren. Deze zorgproducten vallen nu in het B-segment: volumes en prijzen zijn vrij onderhandelbaar geworden. Ook is radiotherapie niet meer vergunningsplichtig sinds 2012 wat betekent dat nieuwe aanbieders eenvoudiger toe kunnen treden tot de markt. (NVRO 2011) Beide ontwikkelingen zullen van invloed zijn op de kosten voor radiotherapie vanaf 2012.

---

<sup>14</sup> Add-on zijn overige zorgproducten die additioneel bij een DOT kunnen worden gedeclareerd (zie definitielijst).

<sup>15</sup> De Genees- en hulpmiddelen Informatie Project- databank (GIP-databank) bevat informatie over het gebruik van extramuraal verstrekte middelen die vergoed zijn op grond van de Zorgverzekeringswet

<sup>16</sup> Deze kosten zijn inclusief consulten, follow-ups en hyperthermie behandelingen.

Een andere ontwikkeling is dat het ministerie van VWS zeer recentelijk groen licht heeft gegeven voor protontherapie in Nederland.<sup>17</sup> Volgens deze plannen komen er vier protontherapiecentra in Nederland. De therapie komt te vallen onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). De geschatte investeringskosten per centrum bedragen naar eigen zeggen 40 miljoen euro voor het centrum in Maastricht tot 80 - 100 miljoen euro voor de overige centra.

## **2.3 Conclusie: kosten van dure geneesmiddelen in perspectief**

Tussen 2003 en 2011 zijn de kosten voor Zvw zorg in Nederland met 51% gestegen (van 32 naar 49 miljard euro). De kosten voor nieuwvormingen binnen de Zvw zijn in deze periode gestegen met 75% (van 1,9 naar 3,4 miljard euro). Deze stijging wordt deels veroorzaakt door een relatief sterke stijging van de kosten voor oncolytica en dure oncolytica. In 2003 was de totale omzet aan oncolytica (aanbiedersperspectief) in Nederland dit respectievelijk 271 miljoen, 91 miljoen euro hiervan kwam ten koste van de dure oncolytica. In 2013 was dit opgelopen naar respectievelijk 734 en 519 miljoen euro). Om dit in perspectief te plaatsen: de kosten van diabetesmedicatie (extramuraal) waren in 2012 259 miljoen euro (GIP databank, [www.gipdatabank.nl](http://www.gipdatabank.nl)) en de verwachte besparingen die te realiseren zouden zijn door het uit het pakket halen van cholesterolverlagers en maagzuurremmers werden in 2009 geschat op 335 miljoen euro. (Rapport Werkgroep Gerritse, 2009)

De stijging van de kosten voor (dure) oncolytica kan worden veroorzaakt door een stijging van het aantal patiënten dat wordt behandeld met oncolytica en/of een stijging van de kosten per behandelde patiënt. Op dit moment hebben we geen inzicht in de volumes van patiënten die zijn behandeld met oncolytica, waardoor het niet mogelijk is exact te bepalen wat de oorzaak van de stijging is. KWF heeft eerder gerapporteerd dat de incidentie en prevalentie van kanker in Nederland is toegenomen (stijging van aantal patiënten): de incidentie steeg met 31% tussen 2003 en 2011, de prevalentie steeg met 19% tussen 2007 en 2011<sup>18</sup>. (SCK 2011 en cijfersoverkanker.nl) Op basis van onze analyses lijken zowel veranderd beleid per 2006 (stijging van de kosten per patiënt) als de beschikbaarheid van nieuwe, dure oncolytica (stijging van volume en/of prijs per patiënt) een belangrijk aandeel te hebben gehad in de stijging van de kosten voor (dure) oncolytica in de periode 2003-2011. Verandering van het beleid voor dure geneesmiddelen in 2012 heeft mogelijk opnieuw invloed op de kosten voor nieuwvormingen binnen de Zvw; beschikbaarheid van gegevens vanaf 2012 kan hier in de toekomst meer inzicht in geven.

---

<sup>17</sup> <https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2013-22203.html>

<sup>18</sup> Getallen voor 2007 waren niet beschikbaar via [www.cijfersoverkanker.nl](http://www.cijfersoverkanker.nl)



# 3 Toelating, prijsstelling en bekostiging van dure oncologische geneesmiddelen in Nederland

In dit hoofdstuk wordt de toelating, prijsstelling en bekostiging van dure oncologische geneesmiddelen in Nederland beschreven, waarbij de focus ligt op de prijsstelling. De toelating, prijsstelling en bekostiging van geneesmiddelen wordt eerst kort beschreven, waarna wordt toegespitst op dure oncologische geneesmiddelen.

Er spelen verschillende factoren een rol bij de toelating, prijsstelling en bekostiging van geneesmiddelen, er wordt daarbij onderscheid gemaakt tussen factoren op nationaal niveau en op ziekenhuisniveau. De factoren op nationaal niveau worden eerst beschreven: registratie en opname in het basisverzekeringspakket, de maximumprijs, de vergoeding en de eventuele onderhandeling tussen de farmaceut en de overheid. Vervolgens worden de factoren op ziekenhuisniveau besproken: de onderhandelingen tussen de ziekenhuizen en zorgverzekeraars, tussen de ziekenhuizen en de farmaceutische industrie en het macrobudget kader.

## 3.1 Nationaal niveau

Op nationaal niveau spelen registratie en opname in het basisverzekeringspakket een rol in de toegankelijkheid van geneesmiddelen. De prijs van een geneesmiddel wordt beïnvloed door de maximumprijs, de vergoeding en de eventuele onderhandeling tussen de overheid en de farmaceutische industrie.

### 3.1.1 Registratie van het geneesmiddel en opname van het geneesmiddel in het basisverzekeringspakket

De toegankelijkheid van geneesmiddelen wordt op nationaal niveau beïnvloed door registratie en opname in het basispakket. In deze paragraaf wordt hier kort op ingegaan. Een gedetailleerde uitwerking van het registratieproces en het proces van toelating tot het pakket valt buiten de scope van dit rapport.

In Nederland is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG-MEB) verantwoordelijk voor het verlenen van autorisatie aan geneesmiddelen. Een alternatieve mogelijkheid is dat een fabrikant een registratie aanvraagt voor de gehele Europese Unie in één keer bij de European Medicines Agency (EMA). Het registreren via de EMA is onder andere verplicht voor nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. (CBG-MEB 2013)

Nadat een geneesmiddel geregistreerd is, kan de fabrikant een aanvraag indienen bij Farmatec, onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS), voor toelating van het geneesmiddel tot het basispakket. Geneesmiddelen die gelijkwaardig zijn aan reeds toegelaten geneesmiddelen gaan een verkorte procedure in. Geneesmiddelen worden als gelijkwaardig beschouwd indien zij identiek zijn, een gelijk indicatiegebied hebben en voor dezelfde leeftijdsgroep bestemd zijn. Deze verkorte procedure wordt afgehandeld door Farmatec. Voor overige geneesmiddelen wordt het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) om advies gevraagd. (Farmatec 2013)

Het CVZ heeft verschillende procedures voor het beoordelen van een geneesmiddel voor toelating tot het basispakket. Voor informatie hierover verwijzen wij u naar de website van het CVZ (<http://www.cvz.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer>). Één van de criteria voor toelating tot het pakket is dat het geneesmiddel effectief moet zijn. Hierbij wordt bekeken of het geneesmiddel 'stand van wetenschap en praktijk' is. Met 'stand van wetenschap en praktijk' wordt bedoeld dat zorg gebruikelijk is in de beroepsgroep.<sup>19</sup>

Sinds 2012 is het mogelijk om een behandeling voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket als de behandeling niet voldoet aan het wettelijk criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Een voorwaarde bij een voorwaardelijke toelating is dat in de periode tot de herbeoordeling van maximaal vier jaar gegevens worden verzameld over de effectiviteit en (eventueel) de kosteneffectiviteit. Deze voorwaardelijke toelating is bedoeld voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen en geneesmiddelen waar twijfels bestaan over de effectiviteit. (Ligtenberg, Staal 2013)

De beoordeling van dure geneesmiddelen voor toelating tot het pakket verschilt van de beoordeling van niet-dure geneesmiddelen. Tot voor kort werden geneesmiddelen die op de beleidsregel 'dure geneesmiddelen' of 'weesgeneesmiddelen' stonden na een periode van maximaal vier jaar herbeoordeeld ter besluit voor continuering op deze beleidsregel. Het CVZ bracht daartoe advies uit aan de NZa. Desbetreffende geneesmiddelen werden beoordeeld aan de hand van de doelmatigheid (kosteneffectiviteit), het feitelijk kostenbeslag en de therapeutische waarde. (Kuijpers 2010) CVZ werkt momenteel aan een nieuwe procedure voor dure intramurale geneesmiddelen (risicogericht pakketbeheer). De inhoud hiervan is nog onbekend.

### **3.1.2 Maximum prijsstelling door Farmatec**

In Nederland zijn de prijzen van geneesmiddelen gereguleerd door middel van maximumprijzen. Op grond van de Wet Geneesmiddelprijzen kan Farmatec, onderdeel van het ministerie van VWS, maximumprijzen stellen aan geneesmiddelen. Deze maximumprijs is de prijs waarvoor de apotheek het product maximaal mag inkopen. Farmatec berekent deze maximumprijs aan de hand van vier referentielanden (Engeland, Duitsland, Frankrijk en België).<sup>20</sup> De landen die voor Nederland als 'referentieland' gelden, zijn bij wet aangewezen. Daarbij houdt de wetgever rekening met een aantal factoren. De belangrijkste is dat de landen voor wat betreft hun welvaartsniveau en zorgsystemen tot op zekere hoogte vergelijkbaar zijn. Prijzen zijn vaak naar draagkracht: dat betekent dat mensen in de relatief rijke landen meer betalen dan mensen in minder welvarende delen van Europa en de wereld. Indien het geneesmiddel niet in tenminste twee referentielanden op de markt is, wordt er geen maximumprijs gesteld. Dit betekent dat de fabrikant

---

<sup>19</sup> Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap en praktijk, en die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie. (CVZ, rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk; 5 november 2007)

<sup>20</sup> Meer informatie over de berekening van de maximumprijzen en een rekenvoorbeeld zijn te vinden op: <http://www.farmatec.nl/geneesmiddelen/prijzenenlimieten/maximumprijzen/Berekeningmaximumprijzen.aspx>

## **Overheveling vanuit GVS**

Op 1 januari 2013 zijn een aantal oncolytica overgeheveld uit het GVS naar de zorginstellingen. Dit betekent dat deze geneesmiddelen uitsluitend vergoed worden via het ziekenhuisbudget. Er is hiervoor extra geld van het GVS naar het ziekenhuisbudget overgezet. Deze dure geneesmiddelen zijn nu te declareren als add-ons. (Schipper 2012a) Bijlage 3 bevat een overzicht van de overgeheveldde medicatie per 1 januari 2013 en de voorgenomen overheveling per 1 januari 2014.

Dit houdt overigens niet in dat deze geneesmiddelen uitsluitend intramuraal verstrekt mogen worden. Sommige ziekenhuizen maken hierover afspraken met openbare apotheken. De vergoeding loopt echter wel via het ziekenhuis. (Guchelaar 2013)

Deze transitie heeft als gevolg dat de zorginstelling en de zorgverzekeraar samen risicodragend zijn geworden. Met deze transitie wordt beoogd dat de zorginstelling een prikkel krijgt om te onderhandelen over een lagere prijs met de fabrikant. De overheid hoopt dat zorginstellingen (inkoopcombinaties) een scherpere inkoopprijs bedingen met de farmaceutische industrie, waardoor de prijzen van de geneesmiddelen dalen. De aanname hierbij is dat bundeling van vraag en inkoop de inkoop doelmatiger maakt. De rol van de zorgverzekeraar is om scherp te onderhandelen met de zorginstellingen. (NZa 2013a; Nefarma 2013)

de prijs zet. Tweejaarlijks wordt gekeken of een herijking van de maximumprijzen nodig is. Farmatec stelt een maximumprijs in indien de Nederlandse bruto apothekersinkoopprijs boven de gemiddelde referentieprijs uitkomt. Zowel voor intra- als extramurale geneesmiddelen kunnen maximumprijzen worden gesteld. Doorgaans worden er echter weinig maximumprijzen voor intramurale geneesmiddelen gesteld. (Huizendveld, Mookhoek, Wouters 2012; Farmatec 2013; Schipper 2013)

### **3.1.3 Vergoeding van geneesmiddel door de zorgverzekeraar**

De vergoeding van extramurale geneesmiddelen is anders dan voor intramurale geneesmiddelen. De vergoeding van extramurale geneesmiddel wordt eerst besproken. Vervolgens wordt de vergoeding voor intramurale geneesmiddelen besproken, hierbij wordt tevens ingegaan op de vergoeding van dure oncologische geneesmiddelen.

#### **3.1.3.1 Extramurale geneesmiddelen: vergoedingen via GVS**

In Nederland worden extramurale geneesmiddelen vergoed via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Farmatec is verantwoordelijk voor het handhaven van het GVS. Geneesmiddelen in het GVS die niet onderling vervangbaar zijn, worden geheel vergoed. Voor geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn, is echter een vergoedingslimiet ingesteld. De vergoedingslimiet is het maximale bedrag dat de zorgverzekeraar mag vergoeden voor een geneesmiddel. Fabrikanten verlagen hun prijs doorgaans tot deze vergoedingslimiet, zodat de patiënt niet hoeft bij te betalen. (Farmatec 2013)

Naast het GVS heeft het preferentiebeleid van zorgverzekeraars invloed op de prijs van onderling vervangbare geneesmiddelen. Preferente geneesmiddelen zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof waarbij de zorgverzekeraar bepaalt welk geneesmiddel vergoed wordt.

#### **3.1.3.2 Intramurale geneesmiddelen: budget en add-ons**

Voor klinische geneesmiddelen ontvangen zorginstellingen van de zorgverzekeraars een budget waarmee de geneesmiddelen bekostigd worden. Dit geeft de zorginstellingen een prikkel om goedkoper in te kopen, want als het geneesmiddel duurder is dan het afgesproken tarief is de zorginstelling risicodragend. Daarnaast worden dure geneesmiddelen op de stofnamenlijst van de nieuwe beleidsregel dure geneesmiddelen (bijlage 5 BR/CU-2104 (NZa 2013b)) vergoed via add-ons. Aan de hand van een add-on krijgt het ziekenhuis een extra vergoeding bovenop de DOT. Voor add-ons gelden maximumtarieven die het ziekenhuis maximaal in rekening kan brengen bij de

zorgverzekeraar. De prestatie wordt gebaseerd op de gebruikte hoeveelheid: de hoeveelheid die nodig is om de voorgeschreven hoeveelheid te kunnen toedienen bij gebruikmaking van de minst verspillende (combinatie van) verpakkingsgrootte(s). (NZa 2013a) De door de NZa vastgestelde maximumtarieven in 2012 voor de add-ons zijn gelijk gesteld aan de lijstprijzen. Lijstprijzen zijn de advies apothekersinkooprijzen van geneesmiddelen per milligram werkzame stof per toedieningsvorm die worden vastgesteld door de NZa (zie definitielijst). (NZa 2013a; Schippers 2012b, Nefarma 2013). De systematiek van add-ons is nog in ontwikkeling, in juli 2013 heeft de NZa een rapport uitgebracht waaruit blijkt dat het huidige systeem nog niet optimaal is. In dit rapport worden drie scenario's voor de toekomst uitgewerkt. (NZa, 2013d)

#### *Historie van het add-on systeem*

In 2002 is de beleidsregel dure geneesmiddelen/ weesgeneesmiddelen opgesteld. Deze hield in dat de zorginstellingen bovenop hun vaste budget extra vergoeding voor kostbare geneesmiddelen ontvingen door middel van een nacalculatie. Deze vergoeding was een percentage van de kosten die gemaakt waren. Door de jaren heen is deze vergoeding verruimd en werd niet meer over de hoogte van het percentage voor deze extra vergoeding onderhandeld met de zorgverzekeraars. Vanaf 1 januari 2006 kregen ziekenhuizen 80% vergoed van de netto inkooprijzen van geneesmiddelen die op de bijbehorende stofnamenlijst stonden. (SFK 2010)

In 2012 is het oude bekostigingsysteem, budgetbekostiging, verdwenen en vervangen door het nieuwe DOT-systeem met prestatiebekostiging. Nacalculatie is in dit systeem niet meer mogelijk, omdat er geen vast budget meer is. Dure geneesmiddelen kunnen bepaalde DOT's erg inhomogeen maken. Dit werd als niet eerlijk ervaren. Om die reden is er voor gekozen dure geneesmiddelen te vergoeden via add-ons. Een bijkomend voordeel van de add-on is dat het gebruik van dure geneesmiddelen hiermee inzichtelijk kan worden gemaakt. Momenteel vindt een transitieprocedure plaats. (NZa 2013c)

Bij het oude systeem werd een geneesmiddel niet (voorlopig) geplaatst op de lijst dure geneesmiddelen/weesgeneesmiddelen als het CVZ over onvoldoende gegevens beschikte om een advies uit te brengen aan de NZa. (NZa 2011) Echter, met het invoeren van het add-on systeem kan direct een add-on voor een nieuw duur geneesmiddel aan worden gevraagd. De NZa kan daarbij wel om raad vragen bij het CVZ. (NZa 2013b)

Maar deze overgang heeft ook een andere verandering met zich meegebracht. Bij het oude systeem bracht het CVZ een advies uit aan de NZa na een bepaalde periode over continuering van een geneesmiddel op de lijst 'dure geneesmiddelen'. Met het nieuwe systeem brengt het CVZ een advies uit aan het ministerie over het behouden van een geneesmiddel in het basispakket. Dit betekent dat het advies van het CVZ van invloed is op de aanspraak van de patiënt op een geneesmiddel, terwijl het advies eerst van invloed was op de bekostiging van de behandeling voor de zorgverleners. (Sanofi 2012)

#### **3.1.4 Onderhandelingen tussen de overheid en de farmaceutische industrie**

Het ministerie van VWS wil in uitzonderlijke gevallen gaan onderhandelen met de farmaceutische industrie over de prijs of kosten van dure geneesmiddelen. Deze onderhandelingen moeten gaan plaatsvinden indien andere partijen geen onderhandelingspositie hebben en het geneesmiddel een mogelijk hoge budgetimpact heeft of een ongunstige kosteneffectiviteit. De onderhandelingen zullen plaats vinden voordat het geneesmiddel wordt opgenomen in het basispakket.

Inmiddels is het ministerie van VWS begonnen met het uitvoeren van een aantal pilotonderhandelingen. Vorig jaar is één van de eerste pilotonderhandelingen rondom twee nieuwe antistollingsmiddelen (dabigatran en rivaroxaban) afgerond. Wegens de mogelijk hoge budgetimpact is een prijs-volume afspraak gemaakt. (Schippers, 2012c)

## 3.2 Ziekenhuisniveau

Op ziekenhuisniveau hebben de onderhandelingen tussen inkoper van het ziekenhuis en de farmaceutische industrie en tussen het ziekenhuis en de zorgverzekeraar een grote invloed op de prijs en de hoogte van de vergoeding van geneesmiddelen. Daarnaast geeft het macro budgettair kader zorg een plafond aan de ziekenhuisuitgaven.

### 3.2.1 Onderhandelingen tussen het ziekenhuis en de farmaceutische industrie over geneesmiddelen

De apothekersinkoopprijs voor geneesmiddelen is gelimiteerd door de maximumprijs (indien aanwezig). Ziekenhuizen onderhandelen zelf met de farmaceutische industrie over de prijzen van geneesmiddelen. Ziekenhuizen groeperen in inkoopcombinaties voor een betere onderhandelingspositie. Voor medicijnen waarvoor alternatieven beschikbaar zijn wordt hierbij ook wel gebruikt gemaakt van 'tendering': Het aanvragen van meerdere offertes bij verschillende aanbieders voor een product, waarna door de opdrachtgever een gewogen beslissing gemaakt wordt (zie definitielijst). De uitkomsten van deze onderhandelingen zijn zaak tussen farmaceut en afnemer, hierover zijn geen publieke gegevens beschikbaar.

*Alternatieve mogelijkheid voor het inkopen van geneesmiddelen: parallelimport*

Naast het inkopen van geneesmiddelen direct via de fabrikant, kunnen geneesmiddelen ook worden ingekocht via parallelimport. Parallelimport is het importeren van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel uit een land van de Europese Unie of Europese Economische Ruimte. Parallelimport wordt aantrekkelijk indien de prijs van een geneesmiddel elders lager is dan in Nederland. Omgekeerd geldt hetzelfde, indien de prijs in Nederland lager ligt, is het aantrekkelijk voor andere lidstaten om geneesmiddelen uit Nederland te importeren. ( Schippers 2012c; CBG-MEB; Huizendveld et al. 2012) Er is voornamelijk sprake van parallelimport bij merkgeneesmiddelen, omdat de prijs van generieke geneesmiddelen dusdanig laag is dat parallelimport geen toegevoegde waarde heeft. (SFK 2003) In de ziekenhuizen (intramuraal) is het aandeel van parallelimport in de inkoop van intramurale geneesmiddelen gestegen van 0,4% naar 2,4% in de periode van 2008 tot 2010, dit is een stijging van circa 4,7 miljoen naar 17 miljoen euro. Ter vergelijking, in 2010 was het aandeel van parallelimport in de inkoop van extramurale geneesmiddelen 13,9% ter waarde van 459 miljoen euro. (Schippers 2012d) De SFK heeft berekend dat in 2010 het aandeel parallelimport goed voor 15,9% van de kosten van geneesmiddelen verstrekt via de openbare apotheken, en dat dit aandeel in 2011 steeg naar 17,0%. (SFK 2012; SFK 2011) Over parallelimport zijn geen gegevens bekend. (Schippers 2012d)

Parallelimport- en export worden beperkt, omdat er geen sprake is van een open markt voor geneesmiddelen. Elke lidstaat heeft zijn eigen marktordening en marktregulering, fabrikanten hanteren quota voor de hoeveelheid geneesmiddelen die worden verstrekt per land en er is geen transparante marktinformatie. Fabrikanten houden dus eigenhandig parallelimport- en export tegen door quota te hanteren. Hierdoor kunnen landen niet grootschalig naar het buitenland exporteren zonder zelf een tekort te krijgen van het geneesmiddel. Daarnaast komt het prijsverschil ten goede van de handelaren en apothekers, en niet ten goede van de zorgverzekeraar of patiënt. (Huizendveld et al. 2012)

In Nederland zijn er diverse firma's die zich specialiseren in parallelimport. Apothekers kunnen via deze firma's geneesmiddel inkopen. (Guchelaar 2013)

### **3.2.2 De vergoeding die het ziekenhuis ontvangt van de zorgverzekeraar**

Het ziekenhuis onderhandelt met de zorgverzekeraar over de vergoeding die zij mogen declareren voor elke verrichting, dus voor elke DOT. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars onderhandelen tevens over de vergoeding van de add-ons. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders onderhandelen over het tarief voor de add-ons tot de door de NZa vastgestelde maximumprijs. De uitkomsten van deze onderhandelingen zijn niet publiekelijk beschikbaar. Afhankelijk van de onderlinge afspraken met de zorgverzekeraars is de instelling, eventueel samen met de verzekeraar risicodragend geworden. (NZa 2013a; Schippers 2012b, Nefarma 2013).

### **3.2.3 Budgettair Kader zorg geeft een plafond voor totale kosten**

In het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord 2012-2015 is afgesproken dat de uitgavengroei aan ziekenhuizen maximaal 2,5% (exclusief loon en prijsbijstelling) mag bedragen. Bij een overschrijding van deze 2,5% krijgen de ziekenhuizen een korting opgelegd. (Rijksbegroting 2013) Het macrokader budget geeft een plafond aan alle kosten, het geldt voor alle zorg. De kosten van dure oncolytica zitten hier ook in.

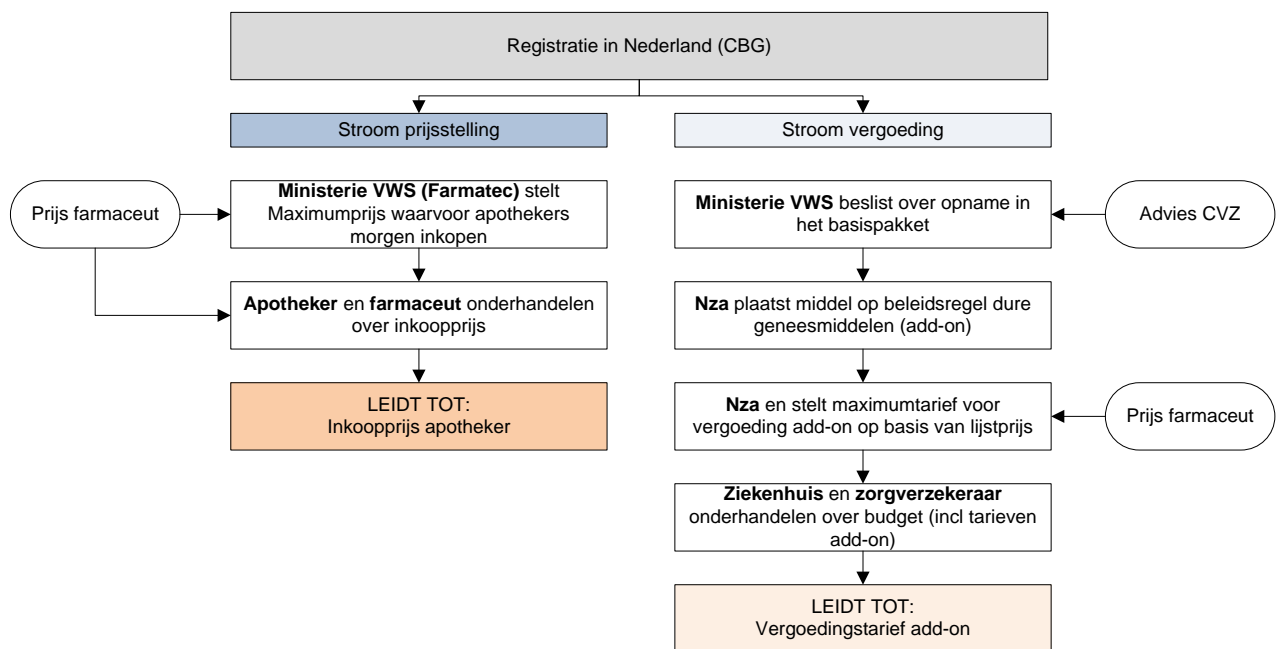
Het budget voor alle ziekenhuizen mag dus maar met 2,5% per jaar groeien. Als het ene ziekenhuis een groei van meer dan 2,5% heeft, betekent dit dan een ander ziekenhuis met minder dan 2,5% mag groeien. Zorgverzekeraars moeten hierop sturen bij de inkoop van zorg.

## **3.3 Conclusie**

Er zijn verschillende factoren die van invloed zijn op de toegankelijkheid van geneesmiddelen. Op nationaal niveau wordt de toegankelijkheid voor alle patiënten in Nederland beïnvloed door de registratie en de opname in het basispakket. Daarnaast heeft de maximumprijs en het vergoedingslimiet invloed op de prijs van het geneesmiddel.

Op ziekenhuisniveau spelen de onderhandelingen tussen het ziekenhuis en de farmaceutische industrie en de onderhandelingen tussen het ziekenhuis en de zorgverzekeraars een rol in de toegankelijkheid op regionaal niveau. De uitkomst van de onderhandelingen verschillen per ziekenhuis, waardoor er variatie tussen ziekenhuizen in de toegankelijkheid kan ontstaan. Ten slotte geeft het macro budgettair kader zorg een plafond aan de totale uitgaven van de ziekenhuizen. De figuur hieronder geeft schematisch weer hoe de prijsstelling van (dure) oncologische geneesmiddelen tot stand komt.

**Figuur 7: Schematisch overzicht prijsstelling en vergoeding oncologische medicatie in Nederland**



# 4 Prijsstelling internationaal

Dit hoofdstuk beschrijft de prijsstelling van geneesmiddelen in Engeland, Frankrijk, Duitsland en Noorwegen. In de eerste paragrafen worden de systemen per land beschreven. Tot slot wordt de belangrijkste verschillen tussen de systemen in de verschillende landen beschreven.

De systemen in Engeland, Frankrijk, Duitsland en Noorwegen worden toegelicht, omdat dit deels enerzijds referentielanden van Nederland zijn en anderzijds deze landen als interessant zijn bestempeld door KWF Kankerbestrijding.

## 4.1 Naar value based pricing in Engeland

In deze paragraaf wordt het systeem in Engeland beschreven. Ten eerste wordt ingegaan op de belangrijke partijen, de regulering van de prijzen van geneesmiddelen en de inkoop van geneesmiddelen door ziekenhuizen. Hierna wordt de rol van NICE, de gevolgen van het Engelse systeem in de praktijk en het aankomende nieuwe systeem beschreven. Tot slot wordt beschreven wat dit betekent voor de toegankelijkheid voor dure oncolytica.

### 4.1.1 Belangrijke partijen

In Engeland is de 'Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency' (MHRA) verantwoordelijk voor de marktautorisatie van geneesmiddelen. De National Health Service (NHS) is verantwoordelijk voor het inkopen van geneesmiddelen. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) beoordeelt op verzoek van de NHS de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van een geneesmiddel. NICE is een onafhankelijke organisatie. De NHS is verplicht om geneesmiddelen aan te bieden en te vergoeden die de NICE aanbeveelt. Een geneesmiddel dat door het NICE als kostenineffectief wordt beoordeeld, wordt dus niet vergoed. NICE onderhandelt niet met de farmaceutische industrie over de prijzen. (MHRA 2013; NICE 2013)

### 4.1.2 Prijzen van geneesmiddelen gereguleerd door het PPRS systeem

Prijzen van intra- en extramurale merkgeneesmiddelen worden gereguleerd via het 'Pharmaceutical Price Regulatory Scheme' (PPRS), een regelgevend systeem. Dit is een vrijwillige overeenkomst van de farmaceutische industrie en het Department of Health. Binnen deze overeenkomst worden de prijzen van merkgeneesmiddelen beheerst door de winst te reguleren die de farmaceut maakt met het verkopen van de geneesmiddelen aan de NHS. In het PPRS is afgesproken dat de totale winst van de farmaceut niet hoger mag zijn dan 29,4% (nadat vergoedingen voor research en development zijn uitgegeven). (Houses of Parliament 2010) De werkelijke prijzen die de NHS betaald voor de geneesmiddelen zijn geheim.

In 2009 zijn er twee nieuwe mechanismes ingevoerd, 'flexibele prijzen' en 'Patient Access Schemes' (PASs) om de toegang tot innovatieve geneesmiddelen (zoals ook de dure oncologische geneesmiddelen) te verbeteren en om de prijzen van de geneesmiddelen beter aan te laten sluiten bij de klinische waarde van het geneesmiddel. Flexibele prijzen houdt in dat een farmaceut een prijsverandering van zijn originele lijstprijs mag aanvragen indien er een verbeterde aangetoonde effectiviteit is, of indien een nieuwe indicatie is gevonden. Door 'Patient Access Schemes' zijn geneesmiddelen die (nog niet) als kosteneffectief zijn beoordeeld door de NICE al wel toegankelijk voor patiënten. Er bestaan twee types PASs:



- Financieel gebaseerde schema's; de farmaceut verandert de NHS lijstprijs of de farmaceut verandert de lijstprijs niet, maar geeft korting op de prijs afhankelijk van het aantal en type patiënten, de reactie van de patiënt op de behandeling en de benodigde dosis.
- Uitkomst gebaseerde schema's: de farmaceut gaat akkoord met een latere prijsstijging of korting afhankelijk van of de klinische waarde de verwachte waarde bewerkstelligt. (Department of Health 2008; Houses of Parliament 2010; Kullman 2010)

Naast de PPRS overeenkomst worden, gewoonlijk voor oudere geneesmiddelen, prijsverlagingen onderhandeld. Elke vijf jaar worden opnieuw onderhandelingen gevoerd tussen de NHS en de farmaceuten. Farmaceutische bedrijven die ervoor kiezen om niet deel te nemen aan de overeenkomst, vallen onder een alternatieve regeling. In deze regeling worden maximumprijzen gesteld aan merkgeneesmiddelen. (Houses of Parliament 2010; Kullman 2010)

De prijs van generieke geneesmiddelen worden niet gereguleerd via het PPRS. Deze prijzen worden gezet door de markt met als maximumprijs, de prijs van het merkgeneesmiddel op het moment van het verlopen van het patent. (Houses of Parliament 2010; Kullman 2010)

#### **4.1.3 Ziekenhuizen kopen geneesmiddelen nationaal, regionaal of lokaal in**

Ziekenhuizen kunnen kiezen hoe ze geneesmiddelen inkopen. Zij kunnen geneesmiddelen centraal inkopen via Commercial Medicines Unit (CMU) contracten (het CMU is onderdeel van het Department of Health), of via regionale contracten of lokaal via individuele 'NHS trusts' of ziekenhuizen. Prijzen worden dus lokaal, regionaal en centraal onderhandeld. Ziekenhuizen kunnen korting regelen op de NHS lijstprijs, wanneer er sprake is van therapeutische competitie. Ziekenhuizen kopen geneesmiddelen in na 'tendering'<sup>21</sup>. De meeste geneesmiddelen worden lokaal ingekocht op niveau van de 'hospital trusts' (dit zijn de organisaties die de publieke ziekenhuizen voor de NHS exploiteren) via contracten van het CMU. Het CMU regelt voor de meeste gevallen het contracteerproces. (Kullman 2010) Uit interviews met medewerkers van ziekenhuizen in Engeland is gebleken dat vaak soepel om wordt gegaan met het opgelegde budget. Indien het ziekenhuis de aanvraag kan verantwoorden, wordt vrij makkelijk meer geld gegeven.

#### **4.1.4 De rol van NICE**

Het NICE is verantwoordelijk voor het beoordelen van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen. Het NICE beoordeelt niet alle geneesmiddelen, het Department of Health wijst daarvoor geneesmiddelen aan. Een beoordeling door het NICE kost veel tijd, hier is veel kritiek op geuit.

Het NICE beoordeelt geneesmiddelen mede op basis van hun kosteneffectiviteit, de gehanteerde drempelwaarde is £20.000-30.000 per QALY. Deze drempelwaarde staat gespecificeerd in de NICE richtlijn van 2004 en wordt over het algemeen geaccepteerd door de Engelse bevolking. (Thomas 2013) Er worden echter uitzonderingen gemaakt voor kinderen en end-of-life geneesmiddelen. 'End-of-life' geneesmiddelen

---

<sup>21</sup> Het aanvragen van meerdere offertes bij verschillende aanbieders voor een product, waarna door de opdrachtgever een gewogen beslissing gemaakt wordt (zie definitielijst).

zijn onder andere geneesmiddelen die het leven verlengen van terminale kankerpatiënten. Deze geneesmiddelen mogen meer kosten dan andere geneesmiddelen. (NICE 2013)

Sunitinib, een geneesmiddel voor de behandeling van nierkanker, was één van de eerste geneesmiddelen die werd goedgekeurd door het aanpassen van de drempelwaarde voor end-of-life geneesmiddelen. Daarbij heeft de korting die Pfizer, fabrikant van sunitinib, aanbood tevens een rol gespeeld. Sunitinib was in eerste instantie afgekeurd vanwege de kostenineffectiviteit. (BBC 2009)

#### **4.1.5 Gevolgen van het Engelse systeem in de praktijk**

In theorie leidt het gebruik van dit systeem met een vastgestelde drempelwaarde tot een eerlijke toegankelijkheid van zorg. Er is immers één drempelwaarde. In praktijk blijkt er echter nog veel variatie te zitten in de toegankelijkheid van zorg in Engeland.

In Engeland is de trend gaande dat veel besluitvorming gedecentraliseerd wordt. Het probleem echter is dat dit leidt tot zogenaamde postcodegeneeskunde. Als het NICE een geneesmiddel positief heeft beoordeeld, is het verder aan de plaatselijke organisaties (local trusts) om deze geneesmiddelen aan te bieden aan patiënten. Zij zijn hiertoe niet verplicht. Waar local trusts zich op baseren bij het wel of niet aanbieden van geneesmiddelen is niet bekend, kosteneffectiviteit speelt onder andere een rol. Dit leidt ertoe dat in sommige delen van het land een geneesmiddel wel te krijgen is en in andere delen van het land niet, dit wordt 'postcodegeneeskunde' genoemd. (Rivlin 2013)

Naast het probleem rondom postcodegeneeskunde leidt het stellen van een drempelwaarde op een andere manier tot variatie in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Dure geneesmiddelen die door NICE als kostenineffectief zijn bestempeld, worden niet vergoed door de NHS. Privéziekenhuizen of privé-instellingen bieden dergelijke behandelingen soms wel aan. Dit leidt ertoe dat patiënten die het geld hebben om een dergelijke behandeling te betalen of privé-verzekerd zijn, de behandeling kunnen ontvangen, terwijl andere patiënten hier niet toe in staat zijn. (Thomas 2013)

Naast het probleem rondom postcodegeneeskunde heeft het stellen van een drempelwaarde ook geleid tot weerstand van de farmaceutische industrie. Zij hebben aangegeven minder focus te leggen op Engeland. (Thomas 2013)

De variatie in de toegankelijkheid van geneesmiddelen doet zich ook voor bij oncolytica. Er blijkt veel variatie te zijn in de verstrekking van oncolytica tussen verschillende ziekenhuizen. (Borland 2013) Protest, hierover, heeft ertoe geleid dat er een fonds is opgericht ter waarde van £200 miljoen voor oncologische geneesmiddelen. De oprichting van dit fonds is mede een politieke zet. Patiënten kunnen via dit fonds vergoeding krijgen voor oncologische geneesmiddelen die niet routinematig worden vergoed door de NHS. Er bestond onduidelijkheid over de verdeling van dit fonds. Daarom is sinds april 2013 NHS beheerder van het fonds geworden. Zij hebben een lijst met geneesmiddelen samengesteld die vanuit dit fonds worden vergoed. (NHS 2013; NICE 2013).

#### **4.1.6 In 2014 naar value based pricing**

In 2014 zal in Engeland een transitie plaats vinden naar een nieuw systeem: 'value based pricing'. Het doel van dit nieuwe systeem is om in de prijzen de waarde van het geneesmiddel te laten reflecteren. Engeland wil door middel van dit systeem bereiken dat de toegankelijkheid tot nieuwe behandelingen voor patiënten toeneemt, en innovatie stimuleren op die gebieden waar een grote vraag bestaat. Om de waarde van een geneesmiddel te bepalen zal naar meerdere factoren gekeken worden. De exacte invulling van dit nieuwe

systeem is nog onduidelijk, op dit moment zijn verschillende partijen, onder andere het Department of Health en de afgevaardigden van de farmaceutische industrie (ABPI), aan het overleggen/onderhandelen over de definitie van waarde. (Kullman 2010, Rivlin 2013) Wat dit nieuwe systeem betekent voor het fonds voor oncologische geneesmiddelen is tevens onduidelijk. (Parliament 2013)

#### **4.1.7 Conclusie: dure oncolytica**

NICE beoordeelt dure geneesmiddelen op kosteneffectiviteit. Hierbij wordt een strenge grens gehanteerd. Dit heeft als gevolg dat sommige dure oncolytica in Engeland niet toegankelijk zijn, omdat het NICE deze geneesmiddelen als kostenineffectief heeft bestempeld. Indien NICE een positief advies geeft, wordt er onderhandeld met de farmacie. In Engeland mogen farmaceuten dure oncolytica vrij prijzen mits de winst onder een bepaalde waarde blijft.

Daarnaast blijkt dat er in Engeland veel variatie is in de verstrekking van oncolytica tussen ziekenhuizen. Om de toegankelijkheid te verbeteren is het Cancer Drug Fund opgezet, via dit fonds kunnen patiënten een aanvraag doen voor het vergoed krijgen van dure oncolytica.

## **4.2 in Frankrijk onderhandelt CEPS over de prijzen**

Het systeem in Frankrijk wordt in deze paragraaf beschreven. Eerst worden de belangrijke spelers besproken, vervolgens wordt ingegaan op de prijsstelling van geneesmiddelen en de inkoop van geneesmiddelen door de ziekenhuizen. Tot slot wordt beschreven wat dit betekent voor de toegankelijkheid voor dure oncolytica.

#### **4.2.1 Belangrijke partijen**

In Frankrijk is de 'French Health Products Safety Agency' (AFSSAPS) verantwoordelijk voor de marktautorisatie van een geneesmiddel. De 'Economic Committee for Health Care Products (CEPS) is het instituut dat verantwoordelijk is voor de onderhandelingen met de farmaceutische industrie over de prijs van geneesmiddelen die vergoed worden. De 'Transparency Committee, onderdeel van de 'French National Authority for Health (HAS), speelt een belangrijke rol in het evalueren van de therapeutische toegevoegde waarde van geneesmiddelen. (Lopes 2011; Ruggeri 2013)

#### **4.2.2 Regulering van prijzen aan de hand van de therapeutische toegevoegde waarde**

De prijs van extramurale geneesmiddelen die niet worden vergoed, mogen vrij worden gezet. Prijzen van extramurale geneesmiddelen die wel vergoed worden, worden bepaald aan de hand van hun therapeutische toegevoegde waarde. De Transparency Committee evalueert de geneesmiddelen aan de hand van de ASMR beoordelingscriteria (Amélioration du Service Médical Rendu). De ASMR criteria geven op een schaal van 1 tot 5 weer in hoeverre een geneesmiddel een therapeutische toegevoegde waarde heeft (1: veel, 5: geen). CEPS onderhandelt met de farmaceut over de prijs van het geneesmiddel op basis van deze ASMR beoordeling. Prijzen van geneesmiddelen met een beoordeling van ASMR  $\leq 3$  worden gezet aan de hand van de prijzen in referentielanden. De prijs van deze geneesmiddelen met veel toegevoegde waarde moet in lijn zijn met de prijzen in Italië, Duitsland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Dit betekent dat de prijs voor een periode van vijf jaar niet lager mag zijn dan de laagste prijs in deze referentielanden. Prijzen van geneesmiddelen met een beoordeling van 4 of 5 worden onderhandeld aan de hand van de prijs van vergelijkbare geneesmiddelen (en de prijs van het geneesmiddel in referentielanden). (Lopes 2011; Ruggeri 2013)

De prijs van een generiek geneesmiddel wordt berekend als een percentage van de prijs van het originele merkgeneesmiddel. Voor een deel van de generieke geneesmiddelen bestaat een referentiesysteem. CEPS is verantwoordelijk voor dit referentiesysteem. Generieke geneesmiddelen met dezelfde ATC-5 codering met dezelfde dosering en verpakking worden gegroepeerd en krijgen een vergoedingslimiet. (Lopes 2011; Ruggeri 2013)

#### **4.2.3 Ziekenhuizen onderhandelen zelf**

Klinische geneesmiddelen mogen vrij worden geprijsd. Ziekenhuizen kopen zelf in en maken gebruik van tendering (soms ook onderhandeling). Ziekenhuis groeperen vaak om hun onderhandelingspositie te versterken. (Lopes 2011)

De kosten van dure geneesmiddelen worden gereguleerd door een overeenstemming van de CEPS met de farmaceutische industrie. Indien er geen overeenstemming is, zet het ministerie van Volksgezondheid een vergoedingslimiet, gebaseerd op referentielanden. De prijs van het geneesmiddel is vaak in lijn met de vergoedingslimiet, omdat ziekenhuizen niet genoeg geld hebben om het verschil te betalen. Ziekenhuizen krijgen niet meer vergoed dan het vergoedingslimiet. Indien ziekenhuizen goedkoper inkopen, wordt de winst gedeeld tussen de verzekeraar en het ziekenhuis. (Lopes 2011)

#### **4.2.4 Conclusie: dure oncolytica**

In Frankrijk onderhandelen ziekenhuizen zelf met de farmaceutische industrie over de prijzen van geneesmiddelen. Om de toegankelijkheid van deze dure geneesmiddelen te garanderen, wordt er een vergoedingslimiet voor dure geneesmiddelen gehanteerd. De prijs van het geneesmiddel is vaak in lijn met de vergoedingslimiet.

### **4.3 Duitsland reguleert zijn prijzen met AMNOG**

In deze paragraaf wordt het systeem in Duitsland beschreven. Daartoe worden eerst de belangrijke partijen beschreven. Vervolgens wordt ingegaan op het AMNOG systeem, het systeem waar de prijzen van geneesmiddelen mee wordt gereguleerd, en op het systeem voor de ziekenhuizen. Tot slot wordt samengevat wat dit voor dure oncolytica betekent.

#### **4.3.1 Belangrijke partijen**

In Duitsland spelen verschillende organisaties een rol bij de prijsstelling van geneesmiddelen. De 'Federal Institute for Drugs and Medical Devices' (BfArM), onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, is verantwoordelijk voor de marktovername van geneesmiddelen. De G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss/ Federal Joint committee) is een publieke entiteit die onder supervisie staat van het ministerie van Volksgezondheid. Dit orgaan bestaat uit vier organisaties, de 'National Association of Statutory Health Insurance Physicians', de 'National Association of Statutory Health Insurance Dentists', de 'German Hospital Federation' en de 'National Association of Statutory Health Insurance Funds' (GKV-Spitzenverband). In Duitsland worden de prijzen van geneesmiddelen beheerst door het stellen van maximumvergoedingsprijzen. De G-BA speelt hierbij een belangrijke rol. De IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen/Institute for Quality and Efficiency in Health Care) is een onafhankelijke nationale institutie die kan worden ingehuurd door de G-BA om de dossiers te evalueren. (GKV Spitzenverband, 2013; Gemeiner Bundesausschuss, 2013; BfArM 2011)

#### **4.3.2 Regulering van prijzen vindt plaats aan de hand van de toegevoegde waarde**

In 2011 is Duitsland op een nieuw beleid voor het prijzen van geneesmiddelen overgegaan, AMNOG genoemd. Dit AMNOG beleid verplicht fabrikanten die een nieuw geneesmiddel op de markt zetten een dossier aan te leveren aan de G-BA, waarin de toegevoegde waarde van het geneesmiddel wordt geëvalueerd. Geneesmiddelen die uitsluitend in ziekenhuizen worden voorgeschreven en geneesmiddelen die minder dan 1 miljoen aan omzet door de vergoeding via de verplichte verzekering opleveren hoeven geen dossier aan te leveren.

Dit dossier wordt vervolgens beoordeeld door de G-BA, die daarbij vaak de IQWiG inschakelt. Na drie maanden volgt het besluit van de G-BA op basis van het dossier of het geneesmiddel een toegevoegde waarde heeft ten opzichte van de bestaande behandeling. De fabrikant en eventuele andere partijen hebben een periode van drie maanden om bezwaar aan te tekenen. Hierna volgt het eindbesluit van de G-BA.

Indien het geneesmiddel een toegevoegde waarde heeft, onderhandelt de GKV binnen zes maanden met de farmaceut over de vergoedingsprijs. De onderhandelde prijs is afhankelijk van de toegevoegde waarde van het geneesmiddel, maar is hoger dan de prijs voor de bestaande behandeling. De vergoedingsprijs wordt één jaar nadat het geneesmiddel op de markt is gekomen ingevoerd. Als de prijsonderhandelingen mislukken, wordt de vergoedingsprijs gesteld aan de hand van vijftien referentielanden.

Indien het geneesmiddel geen toegevoegde waarde heeft, wordt de vergoedingsprijs gelijk gesteld aan de referentieprijzen van de referentiegroep. De G-BA is verantwoordelijk voor het referentiesysteem. In het referentiesysteem worden vergelijkbare geneesmiddelen gegroepeerd. Per groep geldt een maximumvergoedingsprijs. De jaarlijkse kosten mogen niet hoger zijn dan de vergelijkbare behandeling. Als de referentieprijzen niet gezet kan worden, onderhandelt de GKV met de farmaceut over deze prijs. (GKV Spitzenverband, 2013; Gemeiner Bundesausschuss, 2013)

Generieke geneesmiddelen worden direct gegroepeerd volgens het referentiesysteem. Zorgverzekeraars hebben tevens invloed op de prijs van generieke geneesmiddelen. Zorgverzekeraars sluiten contracten af met farmaceuten voor de voorziening van geneesmiddelen voor hun verzekerden. Deze contracten geven farmaceuten het alleenrecht op de verkoop van een geneesmiddel. In ruil hiervoor geeft de farmaceut korting op het geneesmiddel. Deze contracten worden vooral afgesloten voor generieke geneesmiddelen. Zorgverzekeraars kunnen groeperen om een hogere korting te onderhandelen. (Dulle 2013)

#### **4.3.3 Ziekenhuizen onderhandelen zelf met de farmaceutische industrie**

Ziekenhuizen onderhandelen zelf met de farmaceutische industrie. Geneesmiddelen die alleen intramuraal worden verstrekt, hoeven geen dossier waarin de toegevoegde waarde wordt geëvalueerd aan te leveren.

Om ziekenhuizen te compenseren voor de kosten van dure geneesmiddelen, onder andere dure oncologische geneesmiddelen, kunnen ziekenhuizen additionele vergoedingen krijgen voor deze geneesmiddelen ('Zusatzentgelte'). (Jacobs, Mallmann 2011)

#### **4.3.4 Conclusie: dure oncolytica**

In Duitsland onderhandelen ziekenhuizen zelf met de farmaceutische industrie. Ziekenhuizen kunnen een additionele vergoeding aanvragen voor dure oncologische geneesmiddelen.

### **4.4 In Noorwegen koopt het LIS nationaal in**

Het systeem in Noorwegen wordt in deze paragraaf besproken. Eerst worden de belangrijke partijen besproken. Vervolgens wordt beschreven hoe de prijzen in Noorwegen worden gereguleerd. Hierna wordt ingegaan op het systeem voor ziekenhuizen. Tot slot wordt beschreven wat dit betekent voor de toegankelijkheid voor dure oncolytica.

#### **4.4.1 Belangrijke partijen**

De NoMa (Norwegian Medicines Agency), onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid (HOD), is verantwoordelijk voor de marktautorisatie, het prijzen en het vergoeden van geneesmiddelen. De 'Norwegian Health Economics Administration' (HELFO) is verantwoordelijk voor het nationale verzekeringssysteem (NIS). Daarnaast is het HELFO verantwoordelijk voor de betalingen aan verschillende zorginstellingen. Het HELFO besluit ook of geneesmiddelen die niet in het algemene vergoedingssysteem zitten op individueel niveau vergoed worden, zoals geneesmiddelen voor zeldzame ziekten. Geneesmiddelen die op deze basis worden vergoed, bezitten niet altijd een marktautorisatie. (Festøy 2011)

#### **4.4.2 Regulering van prijzen aan de hand van referentielanden**

De NoMa zet maximumprijzen voor alle extramurale merkgeneesmiddelen, dit is de prijs waarvoor de apotheker het geneesmiddel maximaal in mag kopen. Deze maximumprijs wordt gezet aan de hand van de marktprijs in de referentielanden Zweden, Finland, Denemarken, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Nederland, Oostenrijk, België en Ierland. De maximumprijs is gelijk aan het gemiddelde van de prijs in de goedkoopste drie landen. Indien de prijs slechts in drie of minder referentielanden beschikbaar is, wordt de prijs gebaseerd op het gemiddelde van deze landen. Als de prijzen geheel niet beschikbaar zijn, maakt de NoMa een eigen schatting. De NoMa herijkt de prijzen één keer per jaar met als uitzondering van nieuwe merkgeneesmiddelen, deze worden de eerste twee jaar niet herijkt. (Festøy 2011; Huizendveld 2012; Schippers 2012d)

De prijs van een generiek geneesmiddel mag niet hoger zijn dan de maximumprijs van het originele merkgeneesmiddel. De prijs van een generiek geneesmiddel wordt beïnvloed door het stellen van een maximumvergoedingsprijs. De maximumvergoedingsprijs voor een generiek geneesmiddel wordt gezet als een percentage van de maximumverkoopprijs van het merkgeneesmiddel op het moment dat het blootgesteld wordt aan competitie. Aan de hand van een gefaseerd prijsmodel (zogenaamde 'Trinnprismodellen') wordt de maximumvergoedingsprijs van een generiek geneesmiddel stapsgewijs verlaagd met van te voren vastgestelde tarieven. De apotheken zijn verplicht om tenminste één geneesmiddel op voorraad te hebben waarvan de prijs gelijk is aan de vergoedingsprijs. Voor geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in een Trinnprismodel geldt de laagste apothekersinkoopprijs van het geneesmiddel met dezelfde ATC code. (Festøy 2011; Huizendveld 2012; Schippers 2012d)

#### **4.4.3 LIS koopt centraal in voor de ziekenhuizen**

LIS is de organisatie die verantwoordelijk is voor het inkopen en onderhandelen van klinische geneesmiddelen voor publiek gefinancierde ziekenhuizen, deze organisatie is initiatief van de regionale zorgautoriteiten. Klinische geneesmiddelen worden betaald vanuit het ziekenhuisbudget. De inkoop door

het LIS vindt op jaarlijkse basis plaats. Het LIS onderhandelt over de apothekersinkooprijzen voor klinische geneesmiddelen door middel van 'tendering'. Omdat het LIS voor alle publiek gefinancierde ziekenhuizen over de apotheekinkooprijzen onderhandeld zijn de prijzen voor alle ziekenhuizen gelijk. De prijzen van klinische geneesmiddelen zijn over het algemeen lager dan de maximumprijzen die gezet zijn door NoMa. (Festøy 2011)

In Noorwegen wordt centraal ingekocht, dit heeft tevens invloed op de toegang tot dure oncologische geneesmiddelen. Zo besloot de 'The Norwegian Directorate of Health', onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, ipilimumab niet in te kopen vanwege de hoge kosten. Hierdoor was ipilimumab niet beschikbaar voor patiënten. (Helsedirektoratet 2013)

#### **4.4.4 Conclusie: dure oncolytica**

In Noorwegen koopt LIS dure klinische oncolytica in voor alle publiek gefinancierde ziekenhuizen. Door de centrale inkoop kan het voor komen dat een duur oncolyticum niet wordt ingekocht vanwege de hoge prijs.

## 4.5 Bijzondere verschillen en conclusie

Deze paragraaf beschrijft de belangrijkste verschillen tussen het reguleren van prijzen in Engeland, Frankrijk, Duitsland en Noorwegen. Tabel 2 beschrijft de belangrijkste verschillen.

**Tabel 2: belangrijkste verschillen**

	Nederland	Engeland	Frankrijk	Duitsland	Noorwegen
Prijsregulering en bijzonderheden toelating	Maximumprijs adhv 4 referentielanden	PPRS reguleert winst van farmaceuten.  Toelating alleen indien kosteneffectief (met duidelijker grens).	Prijsregulering aan de hand van therapeutisch toegevoegde waarde.  Maximumprijs adhv 4 referentielanden	Prijs afhankelijk van toegevoegde waarde geneesmiddel, indien niet succesvol: vergoedingsprijs aan de hand van 15 referentielanden	Maximumprijs adhv de 3 goedkoopste referentielanden (uit 15)
Inkoop klinische geneesmiddelen	Decentraal	Centraal, regionaal, lokaal	Decentraal	Decentraal	Centraal
Speciale regeling rondom dure oncolytica	Additionele vergoeding (addon)	Cancer drug fund	Dure oncolytica hebben een vergoedingslimiet	Additionele vergoeding (Zusatzentgelte)	n.v.t.

### 4.5.1 Regulatie van prijzen via maximumprijzen van referentielanden of via winst van farmaceuten

Nederland, Frankrijk en Noorwegen maken gebruik van referentielanden bij het stellen van maximumprijzen van geneesmiddelen. Hierbij wordt over het algemeen zoveel mogelijk gebruik gemaakt van vergelijkbare landen (bijvoorbeeld in omvang en economische status) Engeland doet dit niet, maar beheerst de prijzen door de winst van de farmaceuten te reguleren. Het is de vraag of dit een reële optie is. Farmaceuten zijn internationale bedrijven, indien in één land winsten gereguleerd worden, zullen zij hoogstwaarschijnlijk kunnen ontkomen door gebruik te maken van hun internationale positie. Duitsland kijkt in eerste instantie naar de toegevoegde waarde van een geneesmiddel en onderhandelt op basis daarvan met farmaceuten. Als deze onderhandelingen mislukken wordt de vergoedingsprijs gesteld aan de hand van vijftien referentielanden.

Het gebruik van, en het aantal referentielanden verschilt tevens. Zo maken Nederland en Frankrijk gebruik van vier referentielanden, waarbij Nederland zijn maximumprijs zet naar het gemiddelde, maar in Frankrijk mag de prijs niet lager zijn dan de laagste prijs in alle referentielanden. Daarentegen gebruikt Noorwegen vijftien referentielanden, waarbij gekeken wordt naar de laagste prijzen in de goedkoopste drie landen. Het Nederlandse en Franse model waarbij de maximumprijzen bepaald worden aan de hand van vier



referentielanden lijkt minder betrouwbaar dan het Noorse model. Indien een bepaald middel bijvoorbeeld in minder dan twee van de vier referentielanden beschikbaar is stelt Nederland geen maximumprijs meer. Concreet betekent dit dat fabrikanten in een dergelijk geval vrij spel hebben.

#### **4.5.2 Inkoop van klinische geneesmiddelen: centraal of decentraal**

Ook verschilt de inkoop van de klinische geneesmiddelen. Noorwegen en Engeland kopen centraal in, terwijl in Nederland, Duitsland en Frankrijk wordt ingekocht door de individuele ziekenhuizen of door ziekenhuis georganiseerde inkoopcombinaties. Omdat verschillende partijen, die tevens ook in omvang sterk verschillen, de prijsonderhandeling voeren zullen waarschijnlijk andere prijzen tot stand komen. Op patent geneesmiddelen worden niet altijd kortingen verleend (zie paragraaf 5.2.3), waardoor inkoopcombinaties niet altijd schaalvoordeel hebben. Overigens is er weinig bekend over de prijs die betaald wordt in de verschillende landen (zie paragraaf 4.5.3).

#### **4.5.3 Effect van beleid op toegankelijkheid en prijs**

*Toegankelijkheid:* Uit een studie naar de vergoeding van 10 oncologische geneesmiddelen in 13 landen, waaronder Nederland, Duitsland, Engeland en Frankrijk, bleek dat Duitsland de meeste oncologische geneesmiddelen vergoedde, gevolgd door Frankrijk, Nederland en ten slotte Engeland. Duitsland vergoedde 100% van de EMA geregistreerde indicaties, Frankrijk 95%, Nederland 84% en Engeland 41%. (Cheema et al. 2012) In Duitsland is echter recent overgegaan op een nieuw systeem, waardoor deze gegevens wellicht verouderd zijn.

*Prijs:* Zoals al is vermeld, zijn de prijzen die daadwerkelijk betaald worden niet publiekelijk beschikbaar. Uit een voorbeeld van prijsverschillen van twee oncolytica tussen Engeland en Nederland kunnen we afleiden dat het Engelse systeem goedkopere prijzen tot gevolg heeft. Het onderhandelen van de overheid en het hanteren van een drempelwaarde is hier waarschijnlijk de oorzaak van. Zo blijkt de prijs van pazopanib, een geneesmiddel bij de behandeling van een niercarcinoom, in Nederland hoger te liggen dan in Engeland: €104,14 per dag versus €74,55 per dag. Daarnaast wordt in Engeland nog een korting gegeven van 12,5%. Hetzelfde blijkt uit de prijs van sunitinib: €5.029 versus €3.475. (Uyl – de Groot 2011)

#### **4.5.4 Conclusie internationale vergelijking**

Er is weinig bekend is over de prijsverschillen in de verschillende landen. Dit is tekenend voor de markt van dure geneesmiddelen waarbij intransparantie en een monopoliepositie voor de farmaceutische industrie leiden tot een niet-gezonde markt. Er zijn signalen dat farmaceuten de prijzen van geneesmiddelen per land mede laten afhangen van de economische status van een land. Ook de onderhandelingspositie van een land heeft invloed op de prijzen: Uit bovenstaande vergelijking tussen Nederland en Engeland blijkt dat een land als Engeland, waar centraal onderhandeld wordt in combinatie met strenge toelatingsregelingen, lagere prijzen kan afdingen dan Nederland, waarbij de onderhandelingen overgelaten worden aan individuele ziekenhuizen. Aan de andere kant lijkt de toegankelijkheid van dure oncolytica in Engeland lager te zijn dan in Nederland en Frankrijk. Uit interviews blijkt ook dat het Engelse systeem leidt tot een 'tweedeling' in de toegankelijkheid: bepaalde medicijnen (bijvoorbeeld ipulimimab) zijn niet verkrijgbaar in de staatsziekenhuizen van de NHS. Patiënten die een private zorgverzekeraar hebben of die zelf bijbetalen kunnen deze medicijnen wel krijgen in een privéziekenhuis.

# 5 Factoren die kunnen leiden tot belemmeringen in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen

In de periode juni – augustus 2013 heeft KPMG Plexus gesproken met onder andere de leden van de SCK werkgroep, een inkoper zorgverzekeraar, het ministerie van VWS en collega's vanuit KPMG UK en Frankrijk. In de bijlage staat een lijst van geïnterviewden (bijlage 3). Uit deze gesprekken zijn een aantal factoren gekomen die invloed kunnen hebben op de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Deze factoren worden in dit hoofdstuk besproken.

Eerst bespreken we de factoren die mogelijk kunnen leiden tot verminderde toegankelijkheid voor patiënten in Nederland op nationaal niveau, vervolgens bespreken we de factoren op niveau van het ziekenhuis en de individuele patiënt.

Belangrijk is te melden dat het op dit moment aannemelijk is dat er variatie bestaat tussen ziekenhuizen, maar dat nog niet hard gemaakt is dat deze variatie ook daadwerkelijk leidt tot verminderde toegang tot effectieve behandeling.

## 5.1 Mogelijke belemmeringen in toegankelijkheid op nationaal niveau

Op nationaal niveau zijn twee belangrijke belemmeringen genoemd die van invloed kunnen zijn op de toegankelijkheid van dure oncologische geneesmiddelen: het niet opnemen van een geneesmiddel in het basispakket en een verminderde beschikbaarheid van het medicijn in Nederland.

### 5.1.1 Geneesmiddel wordt niet opgenomen in het basispakket

Een belemmering in de toegankelijkheid van dure oncologische geneesmiddelen is het toelaten tot het basispakket. Indien een geneesmiddel niet wordt toegelaten tot het basispakket is deze minder toegankelijk voor patiënten in Nederland. Dit heeft echter alleen invloed op de variatie in toegankelijkheid binnen Nederland als patiënten die zelf de behandeling kunnen betalen, wel toegang kunnen krijgen of het geneesmiddel alleen voorgoed wordt via de aanvullende verzekering. Op dit moment lijkt deze belemmering niet van grote invloed op de toegankelijkheid van dure oncologische geneesmiddelen in Nederland. Echter, er zitten op dit moment veel nieuwe geneesmiddelen in de pijplijn met een hoge budgetimpact zoals T-DM1/pertuzumab (budgetimpact van 50 miljoen euro) en entazulamide voor prostaatcarcinoom (budgetimpact van enkele tientallen miljoenen). Mogelijk wordt kosteneffectiviteit in de toekomst een belangrijker criterium voor toelating tot het pakket, waardoor deze factor mogelijk van grotere invloed wordt.

### 5.1.2 Verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland

Een tweede belemmering die genoemd is, is een verminderde beschikbaarheid van geneesmiddel. Een verminderde beschikbaarheid kan ontstaan door verschillende factoren, zoals productieproblemen of wetgeving.

Een verminderde toegankelijkheid van oncologische geneesmiddelen kan zich mogelijk voordoen als een oncolyticum uit patent gaat. De prijs van een dergelijk geneesmiddel kan dan dusdanig dalen dat het voor een farmaceut niet meer winstgevend is. De farmaceut kan besluiten te stoppen met de productie, waardoor het geneesmiddel niet of deels beschikbaar is. Daarnaast is het mogelijk dat een daling van de prijs leidt tot minder aanbieders. Een productieprobleem heeft dan vaker een tekort van het geneesmiddel als gevolg. (de Metz, Dirven, Vos Burchart 2012; van der Hoeven 2013)

Een verminderde beschikbaarheid van een geneesmiddel is een probleem dat niet uitsluitend voorkomt bij dure oncolytics, dit speelt bij alle geneesmiddelen. Daarnaast is een beschikbaarheidsprobleem een probleem van internationaal niveau. Om deze redenen gaan we in dit onderzoek hier niet verder op in. Op de website van KNMP Farmanco ([www.farmanco.nl](http://www.farmanco.nl)) wordt bijgehouden welke medicijnen op dit moment niet beschikbaar zijn en informatie over de reden van niet-beschikbaarheid, de verwachte datum van beschikbaarheid, farmaceutische substitutie en farmacotherapeutische alternatieven.

## 5.2 Mogelijke oorzaken voor variatie van toegankelijkheid op ziekenhuisniveau

Als belangrijkste oorzaak van belemmering in toegankelijkheid op ziekenhuisniveau is genoemd dat deze middelen door de hoge kosten een onevenredige druk leveren op het ziekenhuisbudget. Een gevolg hiervan kan zijn dat ziekenhuizen intern keuzes moeten maken welke zorg ze wel en niet aanbieden.

In hoeverre dit voor een ziekenhuis een probleem is hangt af van: de onderhandelingen met zorgverzekeraar over vergoedingen van deze medicatie; de interne afspraken over verdeling van dit budget; en de prijs die het ziekenhuis onderhandelt met de farmaceutische industrie. In deze paragraaf worden deze factoren besproken.

### 5.2.1 Onderhandelingen tussen het ziekenhuis en zorgverzekeraar

Zoals eerder beschreven worden dure oncologische geneesmiddelen vergoed via add-ons. Het ziekenhuis onderhandelt met de zorgverzekeraar over de vorm en de hoogte van de vergoedingen. Deze onderhandelingen zijn niet openbaar. Aannemelijk is dat de onderhandeling tussen het ziekenhuis en zorgverzekeraar van invloed is op het voorschrijven van dure oncologische geneesmiddelen. (Uyl – de Groot 2013) Ziekenhuizen hebben er in deze onderhandelingen belang bij om voldoende vergoeding te krijgen voor de zorg die zij verwachten te gaan leveren. Zorgverzekeraars hebben daarbij ook een belang om doelmatigheid te stimuleren en scherp in te kopen.

Zorgverzekeraars en ziekenhuizen kunnen verschillende afspraken maken over de vergoedingen. Deze opties staan hieronder beschreven. Afspraken kunnen worden gemaakt voor de totale zorg of voor delen van de zorg (bijvoorbeeld voor add-ons)

#### 1. *Anneemsom*

In dit geval spreken zorgverzekeraar en ziekenhuis een vast budget af waarvoor de totale zorg geleverd wordt. Eventuele over- of onderschrijdingen van het budget komen hierbij ten late of ten

bate van het ziekenhuis. Het ziekenhuis declareert aan de zorgverzekeraar om de aanneemsom te vullen. Deze declaraties worden gebruikt om te controleren of het ziekenhuis uitkomt met de aanneemsom.

Omdat het ziekenhuis vaste afspraken maakt met de zorgverzekeraar zijn de interne afspraken over de verdeling van het budget van cruciaal belang (zie paragraaf 5.2.2). Indien een bepaalde afdeling meer kosten maakt voor een bepaald onderdeel van zorg (bijvoorbeeld voor dure geneesmiddelen), moet er op andere onderdelen van de zorg bespaard moet worden. Dit zou een prikkel kunnen zijn tot onderbehandeling.

#### 2. *Plafondafpraak*

Bij een plafondafpraak spreken zorgverzekeraar en ziekenhuis een maximumbedrag af wat het ziekenhuis mag declareren. Als het ziekenhuis dit plafond overschrijdt, betaalt de verzekeraar niet meer. Indien een ziekenhuis boven het plafond uitkomt, kan dit een prikkel zijn tot onderbehandeling. Echter als het ziekenhuis het plafond nog niet bereikt heeft, kan het juist een prikkel zijn tot overbehandeling om het plafond te vullen.

#### 3. *Prijs-volume afspraken*

Een ziekenhuis kan ook prijs-volume afspraken maken met de zorgverzekeraar. In dit geval worden alle declaraties betaald volgens het afgesproken bedrag. Dit kan een prikkel zijn tot overbehandeling, zeker als het ziekenhuis een korting heeft bedongen bij de farmaceut.

#### 4. *Combinaties van bovenstaande*

Ook combinaties van bovenstaande afspraken komen voor. Er wordt dan bijvoorbeeld een aanneemsom afgesproken waarbij voor een aantal onderdelen (bijvoorbeeld een nacalculatie afgesproken wordt. (Menzis 2013)

Problemen kunnen ontstaan als de afgesproken vergoeding ontoereikend is. Het kan bijvoorbeeld zijn dat het afgesproken totaalbudget ontoereikend is, de hoogte van de vergoeding per add-on ontoereikend is, of dat het afgesproken volume ontoereikend is. Deze drie factoren worden hieronder nader toegelicht.

#### *Afgesproken totaalbudget is ontoereikend*

Indien het ziekenhuis en zorgverzekeraar een totaal budget (aanneemsom) heeft afgesproken en deze is ontoereikend, zullen uitgaven aan het ene dure geneesmiddel ten koste gaan van een ander duur geneesmiddel. Het is aannemelijk dat dit van invloed is op het voorschrijven van dure oncologische geneesmiddelen. (Evers 2013; Guchelaar 2013) Mogelijk hebben sommige ziekenhuizen een ruimer budget onderhandeld dan andere ziekenhuizen waardoor er variatie ontstaat. (Evers 2013).

Een ander probleem kan ontstaan bij de vergoeding van nieuwe behandelingen. Het is mogelijk dat de zorgverzekeraar de nieuwe behandeling niet of deels wilt vergoeden. In de praktijk blijkt echter dat de zorgverzekeraar vaak wel budget geeft voor nieuwe behandelingen indien het totale budget bereikt is. (Guchelaar 2013)

#### *De hoogte van de vergoeding per add-on is ontoereikend*

De hoogte van de vergoeding van de add-on speelt mogelijk een rol bij het voorschrijven van dure oncologische geneesmiddelen. Ziekenhuizen onderhandelen met de zorgverzekeraars over de hoogte van de vergoeding van de add-on. Tot 2012 vergoedden de zorgverzekeraars 80% van de netto inkoopprijs van het ziekenhuis. Vanaf 1 januari hebben de zorgverzekeraars 100% van het maximale add-on tarief van de NZa als richtlijn, het is voor de zorgverzekeraar nu niet meer inzichtelijk wat de netto inkoopprijs van het ziekenhuis voor een bepaald middel is. Zorgverzekeraars gaan mogelijk een korting doorvoeren op dit tarief, omdat ze er vanuit gaan dat ziekenhuizen een korting regelen op dure (oncologische) geneesmiddelen. In sommige gevallen kopen ziekenhuizen inderdaad tegen een gereduceerd tarief in. In

de praktijk blijkt echter dat ziekenhuizen voor veel dure medicijnen geen tot nauwelijks korting kunnen regelen (zie paragraaf 5.2.3). (Guchelaar 2013) Het is mogelijk dat sommige ziekenhuizen meer vergoed krijgen dan anderen en daarom minder terughoudend zijn met het voorschrijven.

*Het afgesproken volume is ontoereikend (bijvoorbeeld bij afspraken rondom concentratie van zorg)*

Indien een ziekenhuis zich specialiseert in een duur zorggebied (bijvoorbeeld oncologie), stijgen de kosten voor dit type zorg in dit ziekenhuis. Een voorbeeld is de concentratie van melanoomzorg in de 14 melanoomcentra in Nederland. In de ziekenhuizen die deze zorg leveren zal als gevolg hiervan meer ipilimumab en vemurafenib voorgeschreven worden. De consequentie hiervan is dat de overige ziekenhuizen, die geen melanoomzorg meer leveren, naar verwachting minder kosten maken op dit gebied. Het is aan de ziekenhuizen en zorgverzekeraars om hierover goede afspraken te maken. Op dit moment blijkt dit nog niet altijd goed te werken. Het is voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars moeilijk te voospellen hoeveel minder zorg een bepaald ziekenhuis gaat leveren, waardoor bepaalde ziekenhuizen minder budget hebben dan nodig, terwijl andere ziekenhuizen mogelijk te veel budget hebben gekregen. (Evers 2013).

Hetzelfde geldt voor de overheveling van diverse oncolytica in 2013. Het extra overgehevelde budget hiervoor moet door de zorgverzekeraars toe worden gewezen aan de ziekenhuizen die deze geneesmiddelen gaan verstrekken. Het is onduidelijk in hoeverre dit per ziekenhuis echt in de onderhandelingen mee is genomen.

## **5.2.2 Interne afspraken over de verdeling van het budget**

Indien er geen geormerkt geld voor add-ons is afgesproken wordt de totale zak geld binnen het ziekenhuis verdeeld over de afdelingen. Het verschilt per ziekenhuis hoe hier mee om wordt gegaan. De onderhandelingspositie van maatschappen en de speerpunten in het ziekenhuis beïnvloeden de verdeling van dit budget. Het is aannemelijk dat het verdelen van de budgetten kan leiden tot variatie in de toegankelijkheid, indien de desbetreffende afdeling een ontoereikend budget krijgt aangewezen. Door budgettekorten zouden artsen terughoudend kunnen zijn met het voorschrijven van dure geneesmiddelen. (Evers 2013) Echter uit een rapport van NIVEL-EMGO (2010) die de situatie in 2008 heeft onderzocht concludeert dat op het moment van onderzoek medisch specialisten zich niet belemmerd voelen door het ziekenhuismanagement bij het inzetten van dure geneesmiddelen. (Wagenaar et al. 2010)

## **5.2.3 Onderhandelingen ziekenhuis met farmaceutische industrie**

Het ziekenhuis onderhandelt met de farmaceutische industrie over de prijzen van geneesmiddelen. Een hoge prijs kan een mogelijke belemmering zijn bij het voorschrijven van dure oncologische geneesmiddelen. Ziekenhuizen onderhandelen mogelijk verschillende prijzen, hierdoor kan variatie in het voorschrijven ontstaan.

De prijs die het ziekenhuis onderhandelt met de farmaceutische industrie hangt af sterk af van het soort geneesmiddel.

- In het geval van unieke geneesmiddelen, geneesmiddelen met een indicatie waar geen bestaand geneesmiddel voor is, blijkt de onderhandelingspositie van het ziekenhuis zwak. Er is immers geen alternatief geneesmiddel. De prijs van deze geneesmiddelen is daarom hoog. De meeste dure geneesmiddelen, en daarmee dure oncologische geneesmiddelen, zijn unieke geneesmiddelen.

- Voor substitueerbare geneesmiddelen, geneesmiddelen waarvoor gelijksoortige behandelingen bestaan (bijvoorbeeld TNF-alfa), worden doorgaans vaak preferentie afspraken gemaakt. Dit houdt in dat een ziekenhuis alle patiënten behandelt met één bepaald geneesmiddel en daarvoor ontvangt het ziekenhuis een korting op dit geneesmiddel.
- Ziekenhuizen regelen doorgaans een zeer hoge korting op de prijs van merkgeneesmiddelen die niet uniek zijn, omdat de farmaceutische industrie verwacht dat de huisarts dit geneesmiddel voor blijft schrijven nadat het patiënt ontslagen is uit het ziekenhuis. Het is voor ziekenhuizen ongunstig om generieke geneesmiddelen voor te schrijven, omdat deze relatief duurder zijn. Ziekenhuizen zijn bereid generieke geneesmiddelen voor te schrijven als de zorgverzekeraar het verschil wil vergoeden.

De slechte onderhandelingpositie van het ziekenhuis bij unieke geneesmiddelen leidt tot hoge prijzen van dure oncolytica. (Guchelaar 2013) Daarnaast hebben individuele ziekenhuizen vaak een te klein volume om goede afspraken te kunnen maken met fabrikanten. Om deze reden verbinden ziekenhuizen zich aan inkoopcombinaties: samenwerkingsverbanden waarin aanbieders gezamenlijk onderhandelen met de farmaceutische industrie.

### 5.3 Mogelijke oorzaken waardoor een patiënt niet de meest effectieve behandeling krijgt

Naast bovengenoemde factoren die mogelijk zorgen voor verminderde toegankelijkheid van bepaalde dure geneesmiddelen, kunnen er ook nog factoren zijn op het niveau van de individuele patiënt waardoor deze patiënt niet de meest effectieve behandeling krijgt. Oorzaken hiervan zijn bijvoorbeeld dat de arts niet weet welke medicatie bij deze patiënt het meest effectief is doordat richtlijnen verouderd of incompleet zijn, of doordat beschikbare diagnostische tests niet ingezet worden.

#### 5.3.1 Kennis: Richtlijnen verouderd of niet eenduidig

Verouderde/ incomplete richtlijnen of een gebrek aan kennis van de richtlijnen leidt mogelijk tot variatie in het voorschrijven van dure geneesmiddelen.

Een eerste factor zijn verouderde richtlijnen. Het ontwikkel- c.q. revisietraject voor oncologische richtlijnen neemt ongeveer twee jaar in beslag, terwijl er, zeker voor hoogvolumetumoren jaarlijks veel nieuwe informatie bijkomt. (Wymenga, 2012) Richtlijnen zijn daardoor vaak niet meer up-to-date. Een voorbeeld is de laatste richtlijn van darmkanker uit het jaar 2008 ([www.oncoline.nl](http://www.oncoline.nl)). Mede om deze reden is de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) opgericht. De commissie BOM beoordeelt de klinische waarde van nieuwe oncologische geneesmiddelen om tot 'een betere landelijke afstemming binnen de beroepsgroep aangaande het toepassen van nieuwe en vaak kostbare geneesmiddelen in de oncologische praktijk'. (commissie BOM 2012) Deze adviezen kunnen snel beschikbaar zijn. Dit is onder andere gebeurd bij adjuvante therapie van het HER2/neu mammacarcinoom met trastuzumab: de richtlijn voorzag hier niet in, de commissie BOM heeft toen snel een advies gegeven deze behandeling te implementeren. (van der Hoeven 2013) De adviezen van de commissie BOM worden onder andere gepubliceerd in het verenigings tijdschrift Medische Oncologie.

Daarnaast zijn richtlijnen soms niet eenduidig. In dat geval zijn er meerdere middelen bekend voor een indicatie, maar is niet duidelijk welk geneesmiddel de voorkeur verdient. Oncologen zullen dan verschillen in het voorschrijven van een geneesmiddel, mede op basis van hun eigen ervaring. Een voorbeeld hiervan zijn de middelen cabazitaxel en enzalutamide in de richtlijn van prostaatacarcinoom ([www.oncoline.nl](http://www.oncoline.nl)).

(Evers 2013) Dit kan leiden tot variatie in voorschrijven. Indien de middelen uitwisselbaar zijn in effectiviteit en kosten is dit geen probleem.

Naast de factoren rondom verouderde of incomplete richtlijnen kunnen artsen niet op de hoogte zijn van de richtlijnen of adviezen van de commissie BOM. Over het algemeen is de kennis over deze adviezen en richtlijnen echter goed bij oncologen. (Guchelaar 2013) Overigens blijkt dat ook als de richtlijnen bekend en up-to-date zijn, niet alle artsen zich hier aan houden. (Uyl – de Groot, 2013)

Ten slotte stelt een oncoloog een behandelplan op op basis van zijn eigen ervaring en op basis van de situatie van de patiënt. Dit is niet onwenselijk, zolang de keuze van de behandeling bij de patiënt wordt gelegd en de oncoloog die keuze niet neemt vóór de patiënt. De oncoloog moet de verschillende keuzes uitleggen, de patiënt moet de keuze maken. (Evers 2013)

### **5.3.2 Diagnostische tests worden niet altijd ingezet**

Voor sommige behandelingen voor kanker zijn diagnostische testen (companion diagnostic tests<sup>22</sup>) ontwikkeld die van te voren aangeven of een behandeling effectief zal zijn. Mogelijke variatie in het gebruik van dergelijke diagnostische testen, kan leiden tot variatie in de toepassing van de bijbehorende behandelingen.

Een goed voorbeeld van een dergelijke test is de EGFR-test voor de behandeling met gefinitinib bij longkanker. Patiënten met een positieve uitslag op deze test hebben baat bij de behandeling met gefinitinib. Patiënten met een negatieve uitslag dienen dit middel niet te krijgen, omdat zij een slechtere overleving tonen met de behandeling dan zonder. Andere voorbeelden zijn de HER2/neu-test bij borstkanker en de KRAS test bij darmkanker. (Uyl – de Groot 2011)

Er blijkt variatie te zitten in de toepassing van diagnostische testen. Uit onderzoek is gebleken dat de toepassing van de hierboven beschreven EGFR-test verschilt per regio. De kans dat een patiënt met een kleincellig longcarcinoom die volgens de richtlijn in aanmerking komt voor de test, daadwerkelijk de test krijgt, varieert van 44% in Brabant tot meer dan 100% in Limburg. In het laatste geval wordt de test dus waarschijnlijk ook gedaan bij patiënten die niet in aanmerking zouden moeten komen voor deze test. Daarnaast bleek er ook variatie te zitten in het leveren van de behandeling aan patiënten met een positieve uitslag op de test: 30% in Limburg tot 81% in de regio van Leiden. In Limburg is de kans om de EGFR-test te krijgen dus hoog, maar de kans om de juiste behandeling te krijgen laag. (Uyl – de Groot 2011)

Hier zijn verschillende verklaringen voor. Een eerste mogelijke oorzaak zijn de kosten en de bekostiging van deze tests. Er is geen aparte vergoeding voor de test, ze worden vergoed als zij voldoen aan het criterium 'de stand van wetenschap en praktijk' en vallen dan vaak binnen de reguliere DOT. (Evers 2013; Derksen, Staal, Ligtenberg 2011) Een companion diagnostic test kost ongeveer €800. Indien er tien patiënten getest

---

<sup>22</sup> Een 'companion diagnostic' is een In-vitro Diagnostische (IVD) test en geeft essentiële informatie voor het veilige en juiste gebruik van een bijbehorend geneesmiddel

moeten worden om één mutatie te vinden lopen de kosten voor een ziekenhuis al op tot €8000. Deze kosten vallen binnen het macrobudgetkader, en leiden niet direct tot extra budget voor het ziekenhuis. Deze kosten moeten daarom een integraal onderdeel zijn van de onderhandelingen met de zorgverzekeraar

Een andere verklaring is dat deze specifieke diagnostische testen niet in alle ziekenhuizen uitgevoerd kunnen worden. Dit vergt een extra logistieke inspanning en mogelijke vertraging in de uitslag bij de overige ziekenhuizen. Bijvoorbeeld de uitslag van een EGFR-test zou binnen 3 – 5 dagen beschikbaar moeten kunnen zijn, maar de gemiddelde tijd blijkt 12 dagen te zijn. Er blijkt tevens variatie te zitten in deze wachttijd. Dit kan een extra drempel zijn voor artsen om de test af te nemen. (Evers 2013; Uyl – de Groot 2011; Uyl – de Groot 2013)

## **5.4 Conclusie**

Er zijn verschillende factoren te identificeren die mogelijk een belemmering in de toegankelijkheid van dure oncologische geneesmiddelen veroorzaken. Op nationaal niveau kan de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen verminderd worden als het geneesmiddel niet geregistreerd wordt, niet toegelaten wordt tot het basispakket of door beschikbaarheidsproblemen. De invloed hiervan op de beschikbaarheid van dure oncologische geneesmiddelen lijkt echter klein.

Op ziekenhuisniveau spelen de onderhandelingen tussen het ziekenhuis en de zorgverzekeraar en het ziekenhuis en de farmaceutische industrie een grote rol. Indien een ziekenhuis een hogere vergoeding onderhandelt met de zorgverzekeraar of een hogere korting met de farmaceutische industrie dan een ander ziekenhuis is het aannemelijk dat er variatie ontstaat in de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen tussen deze ziekenhuizen. Ten slotte spelen de interne onderhandelingen in een ziekenhuis een rol bij de verdeling van het budget. Het is aannemelijk dat deze interne onderhandelingen tevens tot variatie in toegankelijkheid binnen ziekenhuizen kunnen leiden, omdat sommige afdelingen een betere onderhandelingspositie hebben dan andere.

Tot slot wordt de toegankelijkheid tot dure oncologische geneesmiddelen beïnvloed op arts-patiënt niveau door de kennis van de richtlijnen en het gebruik van diagnostische testen. Artsen stellen een behandelplan op mede op basis van hun eigen ervaring. Zolang de arts de keuze van de behandeling aan de patiënt overlaat, is dit niet onwenselijk. Het gebruik van diagnostische testen blijkt te verschillen tussen ziekenhuizen, dit kan ertoe leiden dat het gebruik van de bijbehorende geneesmiddelen verschilt tussen ziekenhuizen.



# 6 Aanbevelingen en oplossingsrichtingen

In de interviews en gesprekken is ook gesproken over oplossingsrichtingen om een gelijke toegang tot dure geneesmiddelen in Nederland te bevorderen. In paragraaf 6.1 worden deze oplossingsrichtingen besproken. Deze paragraaf is bedoeld als een eerste aanzet, aan te vullen door de SCK werkgroep. In paragraaf 6.2 worden vervolgens aanbevelingen gegeven voor vervolgstappen.

## 6.1 Oplossingsrichtingen om gelijke toegang tot dure geneesmiddelen te bevorderen

In de interviews is besproken dat het onwenselijk is dat patiënten op grond van het ziekenhuis waar zij behandeld worden, bepaalt welke medicijnen zij wel of niet voorgeschreven krijgen (de zogenaamde “postcodegeneeskunde”). In de interviews zijn eerste aanbevelingen gedaan om deze ongewenste variatie tegen te gaan en gelijke toegang tot dure (innovatieve) geneesmiddelen voor kankerpatiënten te bevorderen. Deze oplossingsrichtingen staan hieronder kort toegelicht. Het gaat op het niveau van geneesmiddelgroepen om een heldere keuze welke medicijnen wel of niet tot het pakket toegelaten worden en het afdwingen van een lagere prijs per geneesmiddel. Op niveau van de individuele patiënt gaat het om verminderen van de ongewenste variatie in behandeling door heldere behandelindicaties.

### 6.1.1 Heldere criteria over toelating tot pakket

In Nederland zou helderder dienen te worden vastgesteld op basis van welke criteria een geneesmiddel wordt toegelaten tot het pakket. Er zijn een aantal mogelijkheden genoemd om dit te realiseren:

#### *Afkappunt kosteneffectiviteit per QALY voor toelating pakket*

Een mogelijkheid is om, net als in Engeland, een afkappunt te bepalen voor de kosteneffectiviteit van een middel voor toelating tot het pakket. Op deze manier wordt een duidelijke keuze gemaakt welke middelen in Nederland wel- en welke middelen niet vergoed worden. Mogelijk kunnen via deze route ook lagere prijzen worden bedongen bij fabrikanten, doordat fabrikanten genoeg nemen met lagere prijzen om toegang te krijgen tot de markt. De kosteneffectiviteit bij introductie ( $t=0$ ) is te bepalen voor patiënten die meegedaan hebben aan de klinische trial. Indien nodig, kan de kosteneffectiviteit op  $t=4$  herbepaald worden.

#### *Prijs geneesmiddel als criterium voor registratie / toelating pakket*

In uitzonderingssituaties, of als aanvulling op hierboven beschreven, kan besloten worden niet de kosteneffectiviteit per QALY, maar de totaalprijs van een geneesmiddel toe te voegen aan de criteria voor registratie of toelating tot het pakket. Dit is eenvoudiger dan het berekenen van kosteneffectiviteit. Net als bij het bovenstaande voorbeeld kan dit leiden tot duidelijkere keuzes welke medicatie wel en niet voorgeschreven kan worden en mogelijk tot een betere onderhandelpositie bij de fabrikant.

### 6.1.2 Lagere prijs per geneesmiddel

Als belangrijke oorzaak voor variatie in voorschrijfgedrag tussen ziekenhuizen is genoemd dat de kosten van deze medicijnen een grote druk legt op het zorgbudget, waardoor keuzes gemaakt moeten worden. Een lagere prijs per geneesmiddel kan deze druk verlagen. Dit kan bijvoorbeeld door een korting af te

dwingen bij fabrikanten of (parallel)import vanuit landen met lagere prijzen. Ook is genoemd dat oplossingen die gericht zijn op het omlaag brengen van de ontwikkelkosten mogelijk kunnen leiden tot lagere prijzen.

#### *Lagere prijs afdwingen door onderhandelingen en/of inkoop op nationaal niveau*

Op dit moment onderhandelen ziekenhuizen, eventueel via inkoopcombinaties, met fabrikanten over de prijzen van geneesmiddelen. Zoals beschreven in paragraaf 5.2.3 hebben ziekenhuizen op het gebied van unieke geneesmiddelen een slechte onderhandelingspositie: er is vaak geen alternatief, de prijzen zijn niet transparant en de volumes zijn relatief klein. Het Engelse voorbeeld laat zien dat inkoop op grotere schaal kan leiden tot betere prijsafspraken met fabrikanten. Het ministerie van VWS zet hierin een eerste stap door in de toekomst prijsarrangementen te onderhandelen voor geneesmiddelen met een grote totale schadelast. Het gaat hierbij om de onderhandeling van een lagere prijs als voorwaarde bij een pakketbesluit. Nog groter voordeel kan worden gehaald door de onderhandelingen dan wel inkoop op internationaal niveau te voeren.

#### *Parallelimport uit landen met een lager prijsniveau*

Een andere mogelijke oplossing om een lagere prijs te betalen voor unieke medicatie is parallelimport vanuit landen waar de prijzen structureel lager liggen. Een nadeel van deze constructie is dat er geen sprake is van een open markt voor geneesmiddelen. Fabrikanten hanteren een quotum per land, waardoor deze landen niet grootschalig naar het buitenland kunnen exporteren. Een alternatief kan zijn om merkloze kopieën van unieke geneesmiddelen te importeren uit India. In India worden sinds 1970 worden geen patenten meer uitgegeven voor merkgeneesmiddelen. Hierdoor is het in India mogelijk om dezelfde 'generieke' geneesmiddelen te produceren voor een veel lagere prijs. (Chaudhuri, 2005)

### **6.1.3 Terugdringen ongewenste variatie op patiëntniveau**

De derde oplossingsrichting gaat over het terugdringen van ongewenste variatie in behandeling op het niveau van de individuele patiënt. De eerste stap hierin is om inzicht te krijgen in eventuele ongewenste variatie. Andere oplossingen die genoemd zijn om ongewenste variatie in behandeling tegen te gaan zijn: Zorgen voor up-to-date richtlijnen en protocollen en stimuleren van doelmatig voorschrijven.

#### *Transparantie over variatie in voorschrijven van dure geneesmiddelen*

De eerste stap in het terugdringen van mogelijke ongewenste variatie in behandeling met dure oncolytica is transparantie over voorschrijfgedrag. Op dit moment wordt een eerste stap hierin gezet via klinische registraties (bijvoorbeeld DICA en Pharos). Een nadeel van de huidige werkwijze is dat er veel vertraging is tussen de klinische praktijk en het beschikbaar zijn van informatie. In het ideale geval is spiegelinformatie snel beschikbaar en gecombineerd met relevante kwaliteitsinformatie, zoals uitkomstmaten. Dit levert aanknopingspunten op om verder onderzoek te doen naar de oorzaken van de variatie, geeft ziekenhuizen en zorgverzekeraars houvast bij het maken van afspraken en geeft keuze-informatie aan patiënten en verwijzers. Een mogelijkheid is de koppeling van databronnen van Vektis (declaratiedata add-ons) met de Nationale Kanker Registratie (NKR).

#### *Up-to-date richtlijnen*

De ontwikkelingen binnen de oncologie gaan zo snel dat de richtlijnen snel verouderen. Het ontwikkel- c.q. revisietraject voor oncologische richtlijnen neemt ongeveer twee jaar in beslag, terwijl er, zeker voor hoogvolume tumoren, een jaarlijks veel nieuwe behandel- en toepassingsmogelijkheden ontstaan. Additionele informatie op het gebied van dure geneesmiddelen wordt nu separaat gepubliceerd via de commissie BOM. Deze versnippering kan zorgen voor onduidelijkheid over de te volgen behandeling, en daardoor tot variatie in voorschrijfgedrag. In Medisch Contact (2012) pleiten Wymenga e.a er voor om voor de richtlijnen voor de meest voorkomende tumortypes frequent (jaarlijks) bij te werken.

### *Stimuleren doelmatig voorschrijven*

Tenslotte kan ongewenste variatie in voorschrijfgedrag tegengegaan worden door doelmatig voorschrijfgedrag te stimuleren. Dit kan bijvoorbeeld door duidelijkere, beter omschreven richtlijnen, waar ook de diagnostische tests in worden opgenomen. In deze richtlijnen zijn naast aanbevelingen om de behandeling te starten ook de momenten waarop de behandeling gestaakt moet worden opgenomen.

## **6.2 Aanbevelingen voor vervolgstappen KWF**

Dit rapport beschrijft mogelijke factoren die zouden kunnen zorgen voor ongelijke toegankelijkheid tot dure geneesmiddelen in Nederland. Zoals eerder genoemd is er nog geen inzicht in de variatie in voorschrijfgedrag / toegankelijkheid in Nederland. De eerste aanbeveling voor vervolg is daarom om **inzicht creëren in de omvang van het probleem**. Dit kan van een eenmalig veldonderzoek bij voorschrijvende ziekenhuizen tot een continue monitoring van via declaratiedata van Vektis (zie bijlage 5) of via klinische registraties.

Ziekenhuizen stimuleren om de **dure geneesmiddelen, inclusief diagnostische test, onderdeel te maken van de onderhandelingen met zorgverzekeraars**.

Op beleidsniveau is een vervolgstap om een **politieke discussie te starten over de dure geneesmiddelen** die leidt tot duidelijkheid over het maximumbedrag wat we willen uitgeven aan deze middelen. Onderwerpen van deze discussie zijn: Waar willen we in Nederland geld aan uitgeven? Moet alles wat kan? Zijn er manieren om de prijs van deze geneesmiddelen te drukken, en zo ja: wie moet hierin het voortouw nemen?

Tenslotte op het niveau van de voorschrijvende arts **bevorderen dat artsen toegang hebben tot up-to-date informatie**. Alle behandelende artsen zijn op de hoogte van alle laatste richtlijnen (bijvoorbeeld door continu bijwerken van richtlijnen of door concentratie / kennisnetwerken) en er zijn geen logistieke belemmeringen om volgens de laatste richtlijnen te werken, inclusief het gebruik van diagnostische tests.

## 7 Referenties

BBC News. *Kidney cancer drug gets go-ahead*. 04-02-2009

Borland, S. *Hospitals in new cancer drugs postcode lottery amid fears some doctors prefer to stick with tried and trusted treatments*. 24-01-2013.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). 2011. [www.bfram.de](http://www.bfram.de)

Chaudhuri S. *The WTO and India's pharmaceuticals industry: patent protection TRIPS and developing countries*. Oxford University Press, 2005.

Cheema, P.K., Gavura, S., Migus, M., Godman, B., Yeung, L., Trudeau, M.E. *International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs*. *Current oncology* 2012 June; 19(3): e165–e176.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – Medicines Evaluation Board (CBG-MEB). Bezocht: juli 2013. [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

College voor Zorgverzekeringen (CVZ). *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*; 5 november 2007)

College voor Zorgverzekeringen (CVZ). *GIP databank*. Bezocht: juni 2013. [www.gipdatabank.nl](http://www.gipdatabank.nl)

Commissie BOM. *Systematische beoordeling van oncologische middelen*. *Medische oncologie*, nummer 1. Maart 2012.

De Metz, J., Dirven, M., Vos Burchart, H. *Rapport geneesmiddelttekorten*. Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik. December 2012.

Department of Health. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009*. December 2008.

Derksen, J.T.M., Staal, P.C., Ligtenberg, G. *Medische tests (beoordeling stand van wetenschap en praktijk)*. 20-01-2011

Evers, P. Interview. Utrecht. 04-07-2013.

Farmatec. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bezocht: mei-juni 2013. [www.Farmatec.nl](http://www.Farmatec.nl)

Festøy, H., Yu, L.M., Aanes, T., Ognøy, A., Gregersen, T., Schmickl, B., Andre, G. *Pharmaceutical Health Information System Norway*. 2011.

Gemeiner Bundesausschuss. Bezocht: juni 2013. <http://www.english.g-ba.de/>

GKV Spitzenverband. Bezocht: juni 2013. <http://www.gkv-spitzenverband.de/>

Guchelaar, H.J. Interview. Leiden. 10-07-2013.

Helsedirektoratet. *Norway says no to potential life-prolonging cancer medications*. 07-03-2013.

Houses of Parliament. *Drug Pricing*. Oktober 2010.

Huizendveld, H.H., Mookhoek, M.I., Wouters, R.D. *Onderzoek Wet Geneesmiddelprijzen. Prijsbeheersing van geneesmiddelen in Nederland*. ConQuaestor. 25-06-2012

Jacobs, V.R., Mallmann, P. *Financial Quality Control of In-Patient Chemotherapy in Germany: Are Additional Payments Cost-Covering for Pharmaco-Oncological Expenses?* 2011 In: *Breastcare* 2011;6:120-125.

Kuijpers, M.R. *Procedure herbeoordeling intramurale geneesmiddelen*. College voor Zorgverzekeringen. 29-11-2013

Kullman, D. *Pharmaceutical Health Information System United Kingdom*. Department of Health. 2010

Ligtenberg, G., Staal, P.C. *Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2014*. College voor Zorgverzekeringen. 28-05-2013

Lopes, S.D., Marty, C., Berdia, D. *Pharmaceutical Health Information System France*. 2011

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). 2013. [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)

Menzis. Telfonisch interview met een adviserend apotheker. 08-08-2013

National Health Service (NHS). Bezocht: juni 2013. <http://www.nhs.uk/>

National Institute for Health and Care Excellence. Bezocht: juni 2013. [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO). *Radiotherapie, Brancherapport 2011*. April 2012.

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). *Beleidsregel BR/CU-2017, Dure geneesmiddelen*. 2011.

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). *Beleidsregel BR/CU-2102, Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg*. 2013. (2013a)

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). *Beleidsregel BR/CU-2104, Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg*. 2013. (2013b)

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). *Beleidsregel BR/CU-2087, Transitie bekostigingsstructuur medisch specialistische zorg*. 2013. (2013c)

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). *Bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg. Ruimte voor maatwerk per 1 januari 2015, Adviesrapport, juli 2013* (2013d)

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). *Beleidsregel, Dure geneesmiddelen 2004- 2011*.

Nefarma, brancheorganisatie van farmaceutische bedrijven. Bezocht juni 2013. <http://www.nefarma.nl>

Parliament. *Health Committee publishes report on National Institute for Health and Clinical Excellence*. 16-01-2013.

Polder, J. Interview. Bilthoven. 12-07-2013.

Rijksbegroting 2013. Bezocht augustus 2013. <http://www.rijksbegroting.nl/2013/voorbereiding/begroting>

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Kosten van Ziekten 2003, 2005, 2007*. Bezocht: mei-juli 2013. [www.kostenvanziekten.nl](http://www.kostenvanziekten.nl)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Voorlopige cijfers Kosten van Ziekten 2010, 2011*. Verkregen via RIVM.

Rivlin, A. Telefonisch interview. 18-07-2013.

Ruggeri, K., Nolte, E. *Pharmaceutical pricing. The use of external reference pricing*. RAND. 2013.

Sanofi. *Voorwaardelijke toelating (2012)*. Mei 2012. Laatste update 31 oktober 2012.

Schippers, E.I. *Antwoorden Kamervragen verdeling kankermedicijnen*. Kamerbrief. 25-05- 2011

Schippers, E.I. *Voorhang overheveling medisch-specialistische geneesmiddelen in 2013*. Kamerbrief. 24-05-2012. (2012a)

Schippers, E.I. *Overzicht over te hevelen medisch specialistische middelen per 1 januari 2013*. Bijlage bij "Kamerbrief over overheveling medisch-specialistische geneesmiddelen". Kamerbrief. 24-05-2012. (2012b)

Schippers, E. I. *Kamerbrief: Nieuwe orale anti-stollingsmiddelen*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2012c)

Schippers, E.I. *Parallelexport en -import van geneesmiddelen*. Bijlage bij "brief over de prijzen van geneesmiddelen op de Nederlandse markt". Kamerbrief. 10-01-2012. (2012d)

Schippers E.I. *Overheveling medisch specialistische geneesmiddelen*. Kamerbrief 17-05-2013

Schippers, E.I. *Standpunt onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen*. Kamerbrief. 31-05-2013

Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding (SCK). *Kanker in Nederland; Trends, prognoses en implicaties voor zorgvraag*. Amsterdam, 2004.

Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding (SCK). *Kanker in Nederland tot 2020; Trends en prognoses*. Amsterdam, 2011.

Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). *Data en feiten 2011. Het jaar 2010 in cijfers*. Augustus 2011.

Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). *Data en feiten 2012. Het jaar 2011 in cijfers*. Augustus 2012.

Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). *Monitor Dure Geneesmiddelen 2008. Kosten van dure- en weesgeneesmiddelen in het ziekenhuis*. April 2010

Stichting Farmaceutische Kengetallen. *Parallelimport verplaatst zich*. Februari 2003. In *Pharmaceutisch Weekblad* jaargang 138, Nr 6.

Sullivan, R. et al. *Delivering affordable cancer care in high-income countries*. September/oktober 2011. In *Lancet Oncology* 2011;12: 933-80

Thomas, H. Telefonische interview. 10-07-2013.

Uyl – de Groot, C.A., de Groot, S., Steenhoek, A.. *The economics of improved cancer survival rates: better outcomes, higher costs*. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2010; 10:283-92.

Uyl – de Groot, C. *'Dure' diagnostiek en kankergeneesmiddelen: de andere kant van de ongelijkheid II*. Oratie. Erasmus MC. 20-05-2011.

Uyl – de Groot, C. Telefonisch interview. 03-07-2013.

Uyl - de Groot, C. *Doelmatigheid oncologische zorg: van onderzoek naar praktijk: Voorbeelden*. DICA congres 24 juni 2013 (2013b)

Van der Hoeven, K. *Presentatie PUOZ "Richtlijnontwikkeling, adviezen commissie BOM, rol van apotheker"*. September 2011

Van der Hoeven, K. Telefonisch interview. 28-06-2013.

Wagelaar, M., Lubberding, S., Hugtenburg, J., Wagner, C. *Toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. Een onderzoek naar geneesmiddelgebruik bij mammacarcinoom en multipel myeloom*. NIVEL/UMc, EMGO. 2010

Werkgroep Gerritse. *Mogelijkheden voor ombuigingen, stabilisatie en intensiveringen*. Februari 2009

Wymenga M., van der Graaf W., van der Hoeven K., Gelderblom H., *Weg met het woud van richtlijnen*, Medisch Contact, 23 juli 2012

# 8 Bijlagen

## Bijlage 1: Definitielijst

### **Aanbiedersperspectief**

Kosten die berekend zijn op basis van apothekersinkooprijzen.

### **Add-on**

Add-on zijn overige zorgproducten die additioneel bij een DOT kunnen worden gedeclareerd.

### **Apothekersinkoopprijs**

De prijs die de apotheker betaalt voor een geneesmiddel. (Dit is niet gelijk aan de prijs die de patiënt/zorgverzekeraar betaalt)

### **Declaratieprijs**

De prijs die de zorgverzekeraar betaalt voor een behandeling.

### **Dure oncolytica/ dure oncologische geneesmiddelen**

Dure oncologische geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen ter behandeling van kanker die op de beleidsregel "dure geneesmiddelen" van de NZa stonden en nu op de bijlage 5 van de beleidsregel "BR/CU-2104, Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg" staat (zie ook bijlage 2).

### **Farminform**

Een organisatie die beschikt over gegevens van kosten van geneesmiddelen. Deze gegevens zijn tegen betaling te verkrijgen.

### **GIP-databank**

De Genees- en hulpmiddelen Informatie Project- databank (GIP-databank) bevat informatie over het gebruik van extramuraal verstrekte middelen die vergoed zijn op grond van de Zorgverzekeringswet. Met extramuraal wordt bedoeld: middelen verstrekt buiten instellingen als ziekenhuizen en verpleeghuizen.

#### *Totale kosten GIP-databank:*

De totale kosten bestaan uit de kosten van het geneesmiddel én de kosten van het afleveren van het geneesmiddel (inclusief BTW). De totale kosten zijn exclusief eventuele bijbetaling door de verzekerde.

### **Lijstprijz**

Lijstprijzen zijn de advies apothekinkooprijzen van geneesmiddelenproducten

### **Perspectief vanuit zorgverzekeraar**

Kosten die berekend zijn op basis van declaratieprijzen

### **Nieuwvormingen**

Benaming voor de diagnosegroepen: slokdarmkanker, maagkanker, dikke darm- en endeldarmkanker, alveesklieerkanker, longkanker, borstkanker, baarmoederhalskanker, ovariumkanker, prostaatcancer, overige kankers geslachtsorganen, blaaskanker en nierkanker, non-Hodgkin lymfomen, overige lymfe- en bloedkankers en overige kankers.

We sluiten hiermee aan bij internationale definities, kanker heet daarin nieuwvormingen.

### **NZa vastgestelde maximumprijs voor de add-on**

De door de NZa vastgestelde maximumtarieven in 2012 voor de add-ons zijn gebaseerd op de lijstprijs per milligram (mg) of per unit (E) per toedieningsvorm. Dit betekent dat de NZa de lijstprijs omrekent naar de prijs per mg of per E per toedieningsvorm. De NZa stelt één keer per jaar het maximumtarief vast op basis van de lijstprijzen. De ijkdatum voor de tarieven van jaar t is de lijstprijs (apothek inkooPrijs, AIP) van 1



april van jaar t-1. De kostenbedragen van dure en weesgeneesmiddelen worden gebaseerd op de lijstprijs per milligram of per unit van de goedkoopste aanbieder en omgerekend vanuit de goedkoopste verpakkingseenheid.

### **Tendering**

Het aanvragen van meerdere offertes bij verschillende aanbieders voor een product, waarna door de opdrachtgever een gewogen beslissing gemaakt wordt.

### **Ziekenhuiszorg en medisch specialistische zorg**

Benaming voor een samenvoeging van de 11 actoren: academische ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen, asthmakliniek Davos, categorale ziekenhuizen, gevangenis ziekenhuizen, kaakchirurgen, medisch specialistenpraktijken, medische laboratoria, oncologische en radiotherapeutische instituten, orthodontisten en zelfstandige trombosediensten.

Een actor staan voor '(groepen van) zelfstandige organisatorische eenheden die activiteiten uitoefenen op het terrein van de zorg, zoals ziekenhuizen, huisartsen, verpleeghuizen en thuiszorginstellingen'.

### **Zorg binnen zorgverzekeringswet**

Tot 2010: alle betalingen voor zorgverzekeringen, zowel verplicht als aanvullend, inclusief eigen betalingen en niet-verzekerde zorg

Na 2010: alle betalingen op grond van de voor iedereen verplichte basisverzekering

Om de data van 2003-2011 met elkaar te kunnen vergelijken hebben we de kosten vanaf 2011 als volgt berekend: betalingen voor aanvullende zorgverzekeringen, inclusief eigen betalingen en niet-verzekerde zorg zijn opgeteld bij de betalingen voor de verplichte basisverzekering. Dit betreft de financieringsbronnen: HF. 1.2.2 (Compulsory health insurance), HF. 2.1.2 (Complementary / supplementary voluntary insurance schemes), en HF. 3.1 (Out-of Pocket excluding cost sharing).

Deze definitie wijkt af van de definitie van CBS, we hebben daarom geen gebruik gemaakt van CBS-berekeningen.

## Bijlage 2: lijst dure geneesmiddelen

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	
Docetaxel	Bevacizumab	Alemtuzumab	Alemtuzumab	Alemtuzumab	Alemtuzumab	Alemtuzumab	Alemtuzumab	Alemtuzumab	
Doxorubicine liposomal	Docetaxel	Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab	Azacitidine	Azacitidine	Azacitidine	
Gemcitabine	Doxorubicine liposomal	Bortezomib	Bortezomib	Bortezomib	Bortezomib	Bevacizumab	Bevacizumab	Bevacizumab	
Irinotecan	Gemcitabine	Docetaxel	Cetuximab	Cetuximab	Cetuximab	Bortezomib	Bortezomib	Bortezomib	
Oxaliplatin	Irinotecan	Doxorubicine liposomal	Docetaxel	Docetaxel	Docetaxel	Cetuximab	Cetuximab	Cetuximab	
Paclitaxel	Oxaliplatin	Gemcitabine	Doxorubicine liposomal	Doxorubicine liposomal	Doxorubicine liposomal	Docetaxel	Docetaxel	Docetaxel	
		Paclitaxel	ibritumomab tiuxetan	Gemcitabine	Gemcitabine	Gemcitabine	Doxorubicine liposomal	Doxorubicine liposomal	doxorubicine liposomal
	Pemetrexed	Irinotecan	Oxaliplatin	ibritumomab tiuxetan	ibritumomab tiuxetan	ibritumomab tiuxetan	Gemcitabine	Gemcitabine	Gemcitabine
				Irinotecan	Irinotecan	Irinotecan	ibritumomab tiuxetan	Ibritumomab tiuxetan	ibritumomab tiuxetan
		Paclitaxel	Oxaliplatin	Oxaliplatin	Methylaminolevuli naat	Irinotecan	Irinotecan	Irinotecan	
		Palifermin	Paclitaxel	Paclitaxel	Oxaliplatin	Methylaminolevuli naat	Methylaminolevuli naat	Methylaminolevulinaat	
		Pemetrexed	Palifermin	Palifermin	Paclitaxel	Oxaliplatin	Oxaliplatin	Oxaliplatin	
		Rituximab	Pemetrexed	Pemetrexed	Palifermin	Paclitaxel	Paclitaxel	Paclitaxel	
		Trastuzumab	Rituximab	Rituximab	Panitumumab	Palifermin	Palifermin	Palifermin	
		Vinorelbine	Trastuzumab	Trastuzumab	Pemetrexed	Panitumumab	Panitumumab	Panitumumab	
		Vinorelbine	Vinorelbine	Rituximab	Pemetrexed	Pemetrexed	Pemetrexed		
				Temoporfine	Rituximab	Rituximab	Rituximab		
				Temsirolimus	Temoporfine	Temoporfine	Temoporfine		
				Trastuzumab	Temsirolimus	Temsirolimus	Temsirolimus		
				Vinorelbine	Trastuzumab	Trastuzumab	Trastuzumab		
					Vinorelbine	Vinorelbine	Vinorelbine		

2004-2011: Op basis van de beleidsregel 'Dure geneesmiddelen' op 1 januari van het betreffende jaar

2012: Op basis van de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' op 1 januari 2012

## Bijlage 3: overheveling oncolytica in 2013 en 2014

Overheveling van extramurale aanspraak “farmaceutische zorg” naar ziekenhuisaanspraak “geneeskundige zorg” in 2013:

2013
Abirateronacetaat (ATC L02BX03)
Bexaroteen (ATC L01XX25)
Dasatinib (ATC L01XE06)
Erlotinib (ATC L01XE03)
Everolimus (ATC L01XE10; alleen merknamen AFINITOR en VOTUBIA)
Gefitinib (ATC L01XE02)
Imatinib (ATC L01XE01)
Lapatinib (ATC L01XE07)
Lenalidomide (ATC L04AX04)
Mitotaan (ATC L01XX23)
Nilotinib (ATC L01XE08)
Pazopanib (ATC L01XE11)
Sorafenib (ATC L01XE05)
Sunitinib (ATC L01XE04)

*Bron: Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 17 augustus 2012, MC-U-3125844, op grond van artikel 7 van de Wet markordering gezondheidszorg inzake medisch specialistische geneesmiddelen 2012 en 2013 ([http://wetten.overheid.nl/BWBR0031916/geldigheidsdatum\\_08-09-2012#](http://wetten.overheid.nl/BWBR0031916/geldigheidsdatum_08-09-2012#))*

### Overheveling oncolytica per 2014 uitgesteld

In de kamerbrief van minister Schippers d.d. 30 mei 2012 (TK 2011-2012 29 248, nr. 231) is destijds bericht dat het de intentie was om per 1 januari 2014, in vervolg op de overheveling van de TNF-alfaremmers en oncolytica, de in het GVS overgebleven oncolytica, weesgeneesmiddelen, en immunoglobulinen naar de ziekenhuisbekostiging over te hevelen. Er is echter besloten om deze overheveling grotendeels uit te stellen. Per 1 januari 2014 worden nu alleen de fertiliteitsgeneesmiddelen overgeheveld. (Schippers E.I. *Overheveling medisch specialistische geneesmiddelen*. Kamerbrief 17-05-2013)

## Bijlage 4: lijst geïnterviewde / gesproken personen

In het kader van dit onderzoek zijn de volgende personen geïnterviewd.

Naam	Achtergrond	Datum interview
Pauline Evers	Beleidsmedewerker NFK	4-7-2013
Henk-Jan Guchelaar	Ziekenhuisapotheker LUMC	10-7-2013
Johan Polder	RIVM	12-7-2013
Adrienne Rivlin	KPMG UK	18-7-2013
Hilary Thomas	KPMG UK	10-7-2013
Carin Uyl – de Groot	Hoogleraar HTA nieuwvormingen	3-7-2013
Koos van der Hoeven	Oncoloog	28-6-2013
Ministerie van VWS	Prijsarrangementen Geneesmiddelen	18-7-2013
Zorgverzekeraar	Apotheker	Juli 2013

## **Bijlage 5: Continue monitoring dure oncolytica via koppeling Vektis en NKR**

Een belangrijke aanbeveling uit dit onderzoek is meer transparantie in voorschrijfgedrag van dure oncolytica in Nederland (praktijkvariatie). Het belangrijkste probleem is dat er op dit moment geen bron is die alle benodigde informatie bevat. Op dit moment wordt gewerkt aan klinische registraties om dit mogelijk te maken. Een andere aanvliegroute om op korte termijn kwantitatief inzicht te krijgen in de omvang van praktijkvariatie is het combineren van bronnen. Vektis bevat alle declaratiedata van Nederlandse verzekerden, waaronder de gedeclareerde add-ons vanaf 1 januari 2012. De NKR bevat onder andere gegevens over diagnoses. Daarmee ontstaat volledig zicht op de behandelingen en de variatie daarin. De "diepte" van de data zijn goed genoeg om echt prachtig inzicht te genereren. In deze bijlage geven we een kort overzicht van de Vektis- data.

### **Vektis bevat declaratiegegevens van Nederlandse verzekerden en verzekeraars**

Vektis is het informatiecentrum voor de zorg (zie ook [www.vektis.nl](http://www.vektis.nl)). Verzekeraars registreren gegevens van verzekerden en gedeclareerde DBC's en leveren deze vervolgens aan Vektis. Door de declaraties die binnenkomen en andere informatiestromen kan Vektis een aantal kenmerken van verzekerden onderscheiden, waaronder geslacht, leeftijd en consumptie van geneesmiddelen. De declaraties zijn afkomstig uit de basisverzekering. Vektis beschikt over informatie met betrekking tot DBC's en niet over de (onderliggende) verrichtingencodes.

Het Informatiesysteem Ziekenhuiszorg (IZiZ) van Vektis bevat informatie over de consumptie van ziekenhuiszorg en specialistische hulp door alle verzekerden in Nederland. De informatie voor dit systeem wordt op declaratieniveau door zorgverzekeraars aangeleverd. Deze gegevens gaan zowel over ziekenhuiszorg in ziekenhuizen als in Zelfstandig Behandel Centra voor zover het verzekerde zorg betreft (ZBC's).

### **Via add-ons is het mogelijk variatie in dure oncolytica in kaart te brengen**

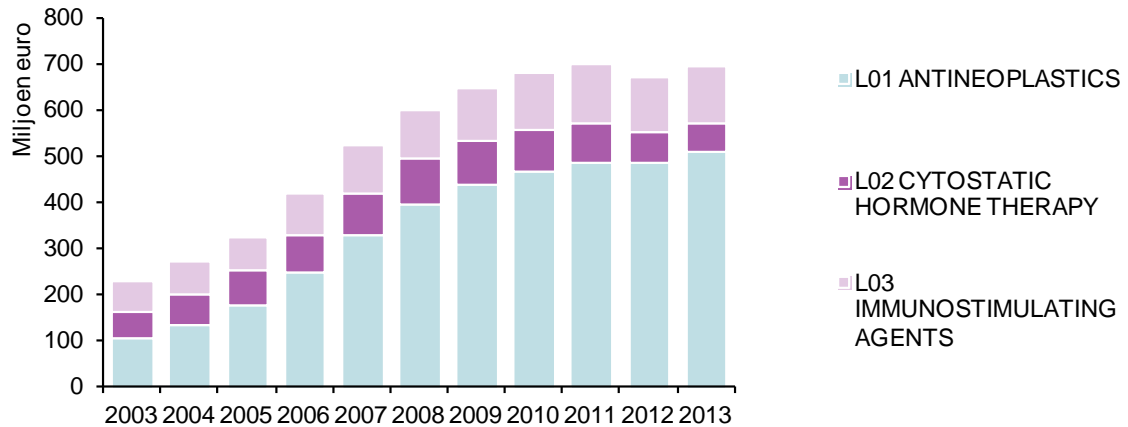
Sinds 2012 worden dure oncolytica gedeclareerd via add-ons. Dit maakt het mogelijk om deze producten te volgen in Vektis. Doordat Vektis per AGB code kan zien welke producten gedeclareerd zijn, is het mogelijk om per ziekenhuis inzichtelijk te maken hoe vaak add-ons gedeclareerd zijn.

Vektis bevat ook de overige declaratiegegevens van patiënten. Hierdoor is het ook mogelijk om inzichtelijk te maken voor welke diagnoses de add-ons zijn voorschreven en (beperkte) zorgwaartecorrectie uit te voeren. Via Vektis is zorgwaartecorrectie mogelijk voor leeftijd, geslacht en comorbiditeit op basis van DOT declaraties en farmaceutische kostengroepen (FKG's). Koppeling met gegevens van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) maakt het mogelijk ook op 4-cijferig postcodeniveau te corrigeren voor Sociaal Economische Status (SES). Koppeling met de NKR maakt het mogelijk ook de behandeldiagnoses inzichtelijk te maken.

## Bijlage 6: Kosten van oncolytica in Nederland, naar ATC code

Onderstaande figuur bevat een overzicht van de ontwikkeling van kosten van intra- en extramurale oncolytica in Nederland op basis van apothekersinformatie (Bron: Farminform)

Ontwikkeling kosten oncolytica in Nederland (inkooprijzen)



## Contact

### Erik-Jan Vlieger

#### Partner

T 06-55392678

E [vlieger.erik-jan@kpmgplexus.nl](mailto:vlieger.erik-jan@kpmgplexus.nl)

### Marit Tanke

#### Manager

T 06-41011193

E [tanke.marit@kpmgplexus.nl](mailto:tanke.marit@kpmgplexus.nl)

[www.kpmgplexus.nl](http://www.kpmgplexus.nl)

[www.kpmg.nl](http://www.kpmg.nl)

© 2013 KPMG Advisory N.V., registered with the trade register in the Netherlands under number 33263682, is a subsidiary of KPMG Europe LLP and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ('KPMG International'), a Swiss entity. All rights reserved. Printed in the Netherlands.

The KPMG name, logo and "cutting through complexity" are registered trademarks or trademarks of KPMG International Cooperative ("KPMG International").