

01 Voorjaar 2015

THEMA NIEUWSBRIEF

Specialistische geneesmiddelen

- GVS en ziekenhuisfinanciering
- Aanspraak en financiering
- Declaratietitels en budgetruimte

Introductie

Voor u ligt de thema nieuwsbrief over aanspraak en financiering van geneesmiddelen vanuit het oogpunt van de zorgaanbieder. De inhoud van deze nieuwsbrief is tot stand gekomen door een samenwerking tussen Ipsen Farmaceutica B.V. en Lysiac.

Naast de belangen van verschillende partijen, zijn de verschillende vergoedingssystemen van grote invloed op de mogelijkheid een geneesmiddel in te zetten in het ziekenhuis. In deze nieuwsbrief wordt een overzicht gegeven van de verschillende systemen, met een prominente plaats voor financiering van specialistische geneesmiddelen in het ziekenhuis.

Het beleid en de procedures zijn de afgelopen jaren flink aangepast en worden de komende tijd verder ontwikkeld, waardoor het van belang is om deze ontwikkelingen op de voet te blijven volgen.

Ipsen Farmaceutica B.V.

Ipsen Farmaceutica B.V. is een gespecialiseerd farmaceutisch bedrijf dat zich in Nederland richt op 3 therapeutische aandachtsgebieden:

Oncologie: prostaatkanker, blaaskanker en neuro-endocriene tumoren

Endocrinologie: groeistoornissen en acromegalie

Neuroscience: dystonie, spasticiteit en hyperhidrosis

Lysiac

Het beleidsadviesbureau Lysiac richt zich op vergoeding en financiering van zorg. Lysiac heeft expertise op het gebied van ontwikkeling, analyse en uitleg van beleid rondom geneesmiddelen en medische technologie en de uitwerking van dit beleid in de praktijk. Het bureau werkt met én voor overheid, koepelorganisaties, zorgverzekeraars, zorgverleners, bedrijven en patiëntenorganisaties.

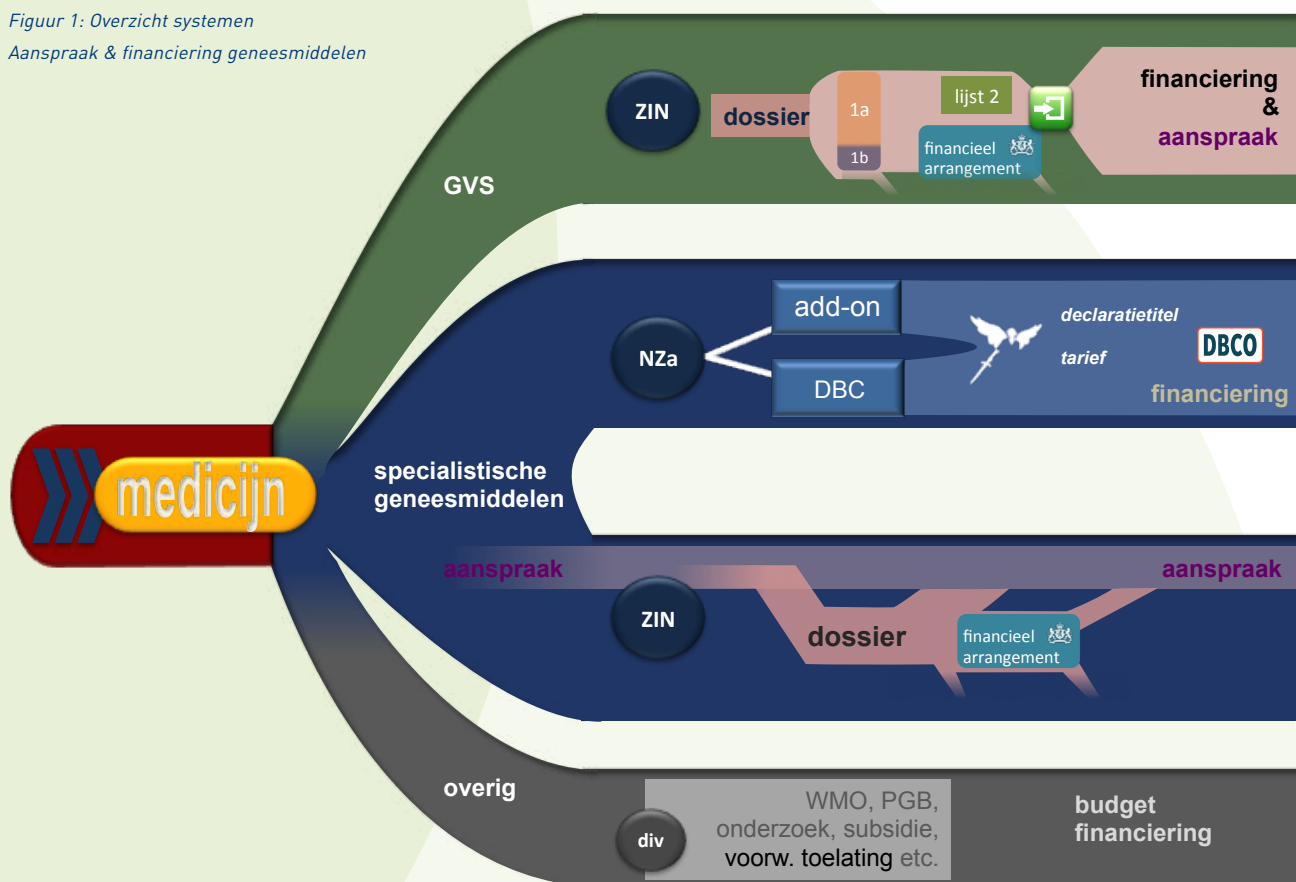
Inleiding

Nieuwe geneesmiddelen zijn steeds vaker complexe behandelingen, bijvoorbeeld bij weesziekten en binnen de oncologie. Door de verschuiving naar dit type behandelingen wordt het (overheids)beleid rond de toegang van geneesmiddelen aangepast.

Naast een beoordeling die geschikt is voor middelen voor grote patiëntenaantallen, is er een groeiende behoefte aan regulering van geneesmiddelen voor kleine groepen, waarbij het meestal gaat om middelen met hoge kosten per patiënt. Dit geeft andere regels en andere belangen bij artsen, ziekenhuizen en zorgverzekeraars.

De toegang tot geneesmiddelen voor patiënten wordt voor een belangrijk deel bepaald door vergoeding, financiering, tarieven en budgetruimte. Inzicht in het beleid op deze gebieden en de vertaling naar de praktijk kan de inzet van optimale zorg faciliteren.

Figuur 1: Overzicht systemen
Aanspraak & financiering geneesmiddelen



Systemen en budgetten

De belangrijkste systemen voor vergoeding en financiering van geneesmiddelen zijn het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de ziekenhuisfinanciering (*figuur 1*).

Het GVS regelt de toegang voor veel extramurale geneesmiddelen. Het GVS komt in grote lijnen aan bod in deze nieuwsbrief. De aanspraak en financiering via het ziekenhuis wordt meer in detail besproken.

Overige typen van financiering, zoals subsidies en AWBZ vallen buiten de scope van deze nieuwsbrief.

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Het GVS is het extramurale vergoedingssysteem (*figuur 1, bovenste arm*). Voor geneesmiddelen in het GVS is zowel de aanspraak als de financiering geregeld. De patiënt heeft recht op het middel en het gebruik ervan wordt vergoed en gefinancierd uit het extramurale GVS budget. Ook als een specialist een GVS middel voorschrijft, is het gebruik buiten het ziekenhuis vergoed via het GVS en vallen de kosten daarmee buiten het budget van het ziekenhuis.

Het GVS is een gesloten systeem, dat wil zeggen dat de Minister van VWS eerst moet besluiten het geneesmiddel op te nemen in het verzekerde pakket,

voordat er aanspraak is. Dat gebeurt op basis van een advies van het Zorginstituut Nederland (ZiN), het voormalige College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Het ZiN baseert zich daarbij op een wetenschappelijke beoordeling van het vergoedingsdossier door zijn Wetenschappelijke Advies Raad (WAR).

Nieuwe geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met bestaande middelen in het GVS, worden samen in een cluster geplaatst en staan op lijst 1A. Per cluster is er een vergoedingslimiet. Bij een hogere prijs dan de vergoedingslimiet ontstaat er een bijbetaling voor de patiënt. In een aantal gevallen worden ook nadere voorwaarden (lijst 2) gesteld, waarbij het geneesmiddel alleen door bepaalde specialisten voorgeschreven mag worden of voor een bepaalde afgebakende indicatie.

Unieke geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen staan op lijst 1B en krijgen vergoeding voor de aangevraagde prijs.

Het Ministerie van VWS kan, voorafgaand aan het besluit tot vergoeding, met de fabrikant in onderhandeling gaan om te komen tot een financieel arrangement. Hoewel in het GVS aanspraak en financiering gekoppeld zijn, kan daarnaast het preferentiebeleid van de zorgverzekeraars de daadwerkelijke vergoeding bepalen. Bij meerdere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof mag de zorgverzekeraar bepalen welke variant (met de bijbehorende prijs) hij vergoedt.

Ziekenhuisfinanciering

Ziekenhuisfinanciering voor geneesmiddelen is, in tegenstelling tot het GVS, **een open systeem**.

Er is automatisch aanspraak op nieuwe geneesmiddelen, waarbij er geen beoordeling vooraf is. De aanspraak is daarbij niet gekoppeld aan een bepaalde financiering.

Of er daadwerkelijk budget is, hangt af van het resultaat van onderhandeling tussen het ziekenhuis en de zorgverzekeraar (*figuur 1, middelste armen*).

Het ZiN hanteert risicogericht pakketbeheer, waarbij een geneesmiddel alleen bij een groot ingeschat (financieel) risico beoordeeld wordt. Alleen bij een beoordeling met negatieve uitkomst wordt het geneesmiddel uitgesloten uit het pakket, de patiënt krijgt dit geneesmiddel niet vergoed.

De NZa zorgt ervoor dat de financiering van een geneesmiddel verloopt via een DBC-zorgproduct (**D**iagnose **B**ehandel **C**ombinatie: DBC, ook wel DOT: **DBC op weg naar transparantie**), of via een add-on.

Voor de intramurale specialistische geneesmiddelen is de aanspraak gekoppeld aan het voorschrijven door de specialist. Het recht van een patiënt op een behandeling hangt volgens de wet af van de stand van de wetenschap en de praktijk, ofwel van de behandeling die een arts onder die omstandigheden pleegt te bieden.

Voor 'de stand van wetenschap en praktijk' wordt voor geregistreerde indicaties meestal de registratietekst als leidraad genomen, of de richtlijn of consensus van de beroepsgroep. Over de aanspraak voor een specifieke groep patiënten kan discussie ontstaan. Het ZiN kan dan met een uitspraak komen.

Onafhankelijk van deze aanspraak -het wettelijke recht- is het van groot belang dat een tarief en een budget wordt toegekend voor werkelijke toegang tot een behandeling (figuur 2).

Risicogericht pakketbeheer

In het ziekenhuissysteem beoordeelt het ZiN een specialistisch geneesmiddel alleen bij een groot ingeschat financieel of medisch risico. Geneesmiddelen met een therapeutische meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen én kostenprognose vanaf € 2,5 miljoen worden in dit verband beoordeeld.

Ook andere factoren, zoals verwacht off-label gebruik en twijfels over het voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, kunnen aanleiding zijn tot een beoordeling van het ZiN.

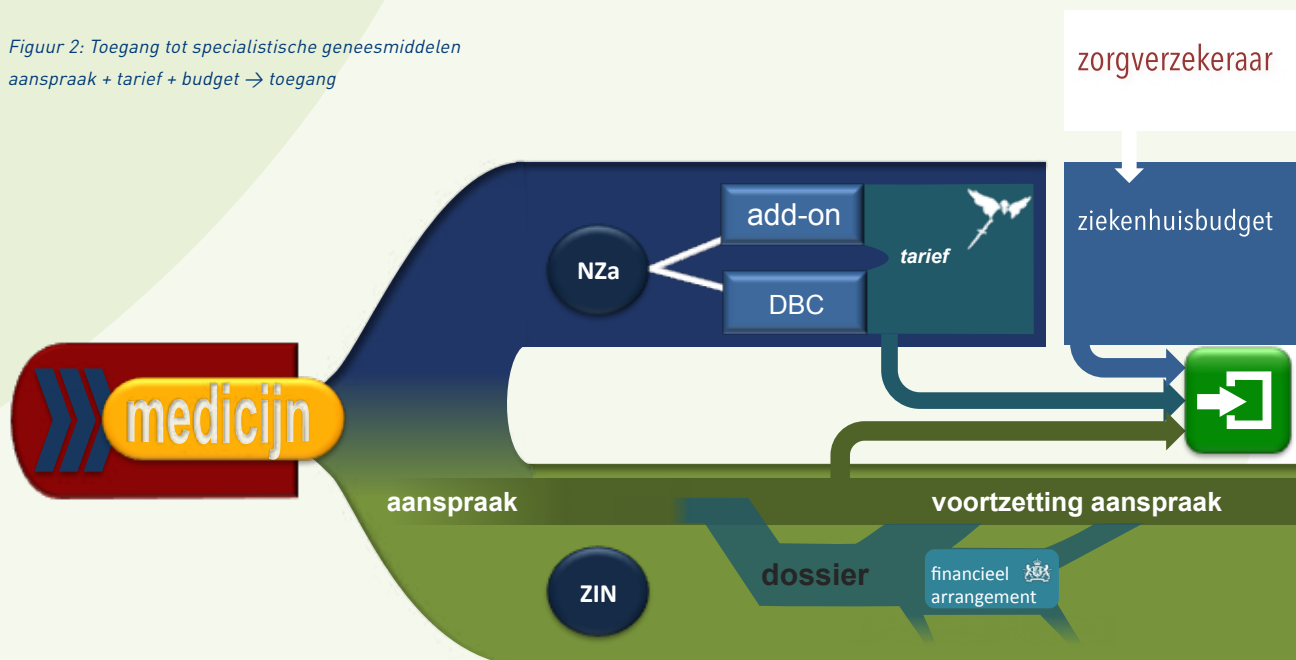
Beoordeling door het ZiN

Als het geneesmiddel beoordeeld moet worden, wordt de fabrikant gevraagd een dossier in te dienen. De fabrikant is hiervoor verantwoordelijk, maar wordt geacht relevante veldpartijen erbij te betrekken, met name de beroepsgroep. Bij deze beoordeling wordt gekeken of het zinvol is het middel in het verzekerde pakket op te nemen op basis van de zogenaamde pakketcriteria:

- Effectiviteit
- Kosteneffectiviteit
- Noodzakelijkheid (voldoende hoge ziektelast)
- Uitvoerbaarheid (budgetimpact)

Uit de beoordeling door het ZiN volgt een zogenaamde **duiding**: een richtinggevend en zwaarwegend standpunt voor belanghebbenden over de vraag of het geneesmiddel in het pakket thuishoort en bij welke specifieke patiëntengroep.

Figuur 2: Toegang tot specialistische geneesmiddelen
aanspraak + tarief + budget → toegang



Bij een positieve duiding blijft de aanspraak onveranderd bestaan, bij een negatieve duiding wordt het geneesmiddel uitgesloten van het pakket.

Voorwaardelijke financiering

Als er bij de eerste beoordeling (t=0) van een geneesmiddel of een nieuwe indicatie, onvoldoende gegevens zijn om een definitieve uitspraak te doen, kan worden besloten tot voorwaardelijke financiering van maximaal 4 jaar. In die periode moeten ontbrekende gegevens verzameld worden, gevolgd door een tweede beoordeling (t=4). Meestal wordt dan een onderzoek of een register opgezet in Nederland. Er is gedurende die tijd aanspraak op deze zorg binnen het basispakket. Het ZiN is mede bepalend in de te meten uitkomsten, de opzet van het onderzoek en de te beantwoorden vragen.

Voorwaardelijke toelating

Veelbelovende behandelingen die niet in aanmerking komen voor reguliere ziekenhuisfinanciering kunnen in aanmerking komen voor voorwaardelijke toelating (niet te verwarren met voorwaardelijke financiering). Deze regeling kan een optie zijn voor een middel dat niet voldoet aan de 'stand van wetenschap en praktijk'. De regeling betreft een apart budget voor een aantal jaren, in die tijd moet ook het ontbrekende bewijs verzameld worden voor een mogelijke opname in het pakket (*figuur 1, onderste arm*).

Prestatiebekostiging en ziekenhuisbudgetten

Het doel van de invoering van prestatiebekostiging, waarbij ziekenhuizen een tarief afspreken voor de zorg die zij leveren aan een bepaald type patiënt, is om eenvoudiger goede kwaliteit van zorg te leveren en in te kopen. Voor sommige zorgactiviteiten wordt er een maximum tarief vastgesteld door de NZa, dit is de zorg in het **A-segment**. De meeste zorg zit inmiddels in het **B-segment**, sinds 2012 kunnen zorgverzekeraars en ziekenhuizen afspraken maken over prijs, hoeveelheid

en de kwaliteit van die zorg. Zorgverzekeraars zullen vooral zorg van goed presterende ziekenhuizen willen afnemen. Om dit vast te kunnen stellen worden onder meer kwaliteitscriteria ontwikkeld. Een voorbeeld hiervan is de SONCOS norm (Stichting ONCOlogische Samenwerking). Deze norm is in samenwerking met verschillende beroepsverenigingen tot stand gekomen en ziekenhuizen dienen zich hieraan te houden.

Ook zorgproducten of DBC's zijn belangrijk bij de onderhandelingen over kwaliteit, prijs en volume van zorg. DBC-zorgproducten maken inzichtelijk welke ziekenhuiszorg bij een bepaalde zorgvraag hoort. Een zorgproduct bestaat uit een diagnose en de behandelingen die nodig zijn bij een bepaalde zorgvraag. De kosten die ziekenhuizen in rekening brengen zijn gebaseerd op zorgproducten, het benodigde budget is weer gebaseerd op het aantal DBC-zorgproducten (Q) maal de prijs (P) (*figuur 3a*). Er zijn in totaal 4.400 verschillende zorgproducten. Dat maakt het in de praktijk moeilijk om voor elk zorgproduct te onderhandelen. Veelal worden nog totaalbudget afspraken gemaakt tussen ziekenhuis en zorgverzekeraar, waarbij niet de prestatie zelf bekostigd wordt, maar een budget beschikbaar is en prestaties bekostigd kunnen worden tot op een bepaald volume. In de praktijk wordt er dus nog vaak gewerkt met ziekenhuisbudgetten (*figuur 3b*). **Zowel DBC-zorgproducten als add-ons vallen onder dit totale ziekenhuisbudget.**

Financiering: declaratietitel en budgetruimte

Aanspraak in het ziekenhuis staat los van daadwerkelijke financiering. In het ziekenhuis zijn er twee te onderscheiden stappen in de financiering: de **declaratietitel** en de **budgetruimte**.

De declaratietitels bij duurdere geneesmiddelen zijn vaak add-ons. Voor goedkopere middelen zijn de kosten meestal opgenomen in een tarief van het DBC-zorgproduct. Met een declaratietitel is het voor

het ziekenhuis administratief mogelijk om de kosten van een geneesmiddel te declareren bij de zorgverzekeraar, die dat financiert tot aan het overeengekomen budget (*zie ook pagina 8*). Naast de declaratietitel is er ook budgettaire ruimte

*Figuur 3a: Bottom-Up
Budget op basis van activiteiten*



nodig om ook (het gewenste volume aan) behandelingen te kunnen uitvoeren. Aanvullend op het beleid van de NZa, is DBC-onderhoud (DBC0) verantwoordelijk voor de implementatie van de declaratietitels en tarieven die door de NZa zijn vastgesteld.

In het declaratie-systeem worden zorgactiviteiten bij elkaar genomen en via de Grouper tot een declarabel zorgproduct geleid. DBC-zorgproducten en add-ons worden zo gedeclareerd door de ziekenhuizen.

*Figuur 3b: Top Down
Activiteiten op basis van budget*



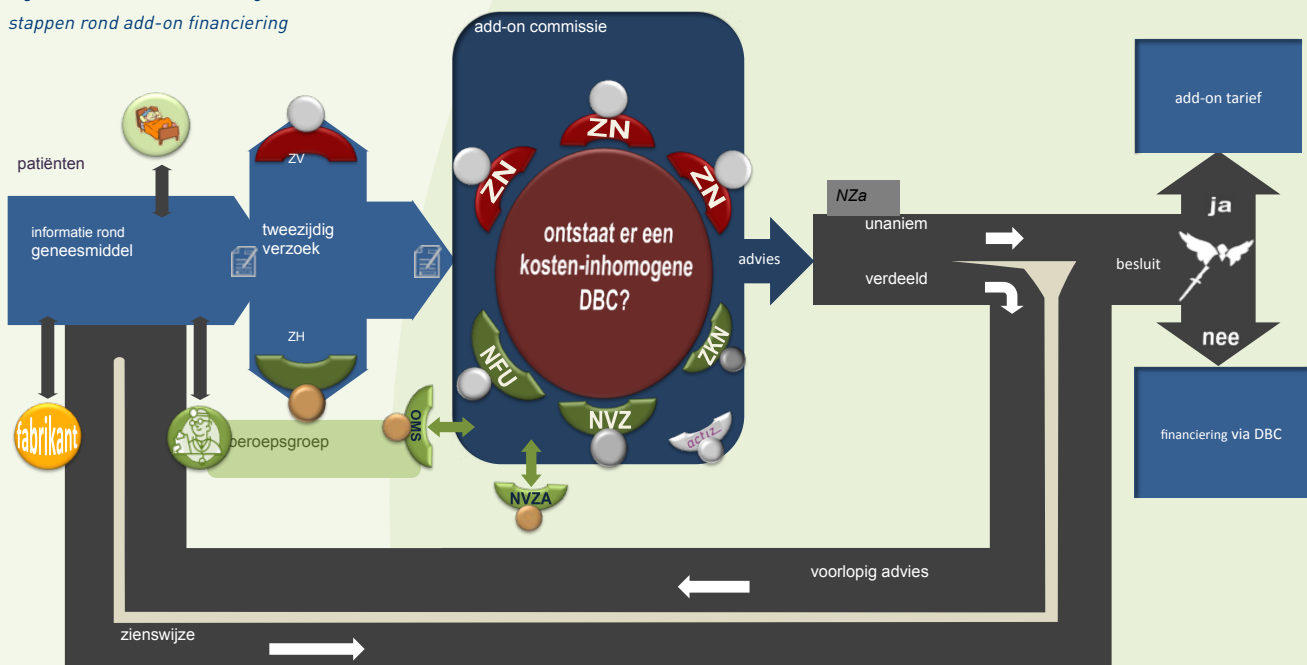
Declaratietitels add-on en DBC-zorgproduct

De financiering voor geneesmiddelen via een add-on is alleen gebaseerd op de kosten van het geneesmiddel. Er wordt hiervoor een maximum tarief vastgesteld door de NZa. Overige bijkomstige behandelkosten zijn ondergebracht in het bijbehorende DBC-zorgproducttarief.

Niet alle geneesmiddelen komen in aanmerking voor een add-on. De add-on is alleen bedoeld voor de vaak duurdere en variabele behandelingen waarbij opname van het geneesmiddel in het DBC-zorgproduct leidt tot een kosten-inhomogeen zorgproduct: door verschillen in toepassing of dosering van het geneesmiddel wijken de werkelijke

Per 2015 bestaat er een nieuwe procedure voor het aanvragen van add-ons. Er moet een gezamenlijke add-on aanvraag worden gedaan door een zorgaanbieder (ziekenhuis) en een zorgverzekeraar. Deze wordt toegewezen afhankelijk van het inhoudelijke advies van een adviescommissie samengesteld door de NZa. Het gaat daarbij over de

Figuur 4: Schematische weergave van stappen rond add-on financiering



kosten per patiënt significant af van het tarief dat is afgesproken voor het zorgproduct. Met de add-on worden ongewenste financiële prikkels weggenomen en de transparantie verhoogd.

Een vaststelling van een add-on tarief voor een geneesmiddel leidt niet automatisch tot extra budget voor het ziekenhuis of de afdeling. Het benodigde budget voor het ziekenhuis en de afdeling moet worden afgestemd met de zorgverzekeraar.

mate van kosten-inhomogeniteit die zou ontstaan als financiering via het zorgproduct plaatsvindt. Zonder deze aanvraag vallen de kosten voor een geneesmiddel automatisch in een zorgproduct. Met de nieuwe procedure is de invulling van het criterium van kosten-inhomogeniteit voor toekenning van een add-on maatwerk. Het verloop ervan is globaal weergegeven in **figuur 4**. Dit nieuwe proces is nog in ontwikkeling en de precieze uitwerking in de praktijk moet nog blijken.

Zodra DBC Onderhoud de nieuwe add-on heeft toegevoegd in het declaratiesysteem kan het betreffende geneesmiddel via de normale route bij de zorgverzekeraar gedeclareerd worden.

Jaarlijks wordt het systeem aangepast met nieuwe declaratietitels en tarieven. Het totale traject kan tot 1½ jaar duren. Tot die tijd wordt de nieuwe add-on separaat gedeclareerd bij de zorgverzekeraar.

Een geneesmiddel dat niet in aanmerking komt voor een add-on, valt binnen het DBC-zorgproduct. In het geval dat bij de komst van een nieuw geneesmiddel het DBC-tarief de kosten onvoldoende dekt, zal een hoger tarief met de zorgverzekeraar onderhandeld moeten worden om kostendekkend te zijn.

Rol van specialisten

Specialisten kunnen betrokken zijn bij verschillende stappen rond de toegang tot geneesmiddelen.

Dossier ter beoordeling door het ZiN

Hoewel de fabrikant formeel verantwoordelijk is voor het aanleveren van de te beoordelen gegevens van een geneesmiddel, hebben specialisten een belangrijke en erkende rol.

De inbreng van specialisten is onder meer van belang bij:

- Plaats van het nieuwe geneesmiddel tussen de bestaande behandelopties.
- Onderbouwde inschatting van het potentieel aantal patiënten dat met het nieuwe geneesmiddel behandeld zal worden.
- Inschatting en validatie van aannames bij de bepaling van de kosteneffectiviteit.
- Binnen de vakgroep speerpunten bepalen en deze bottum up in het ziekenhuis delen.

Onderzoek en registers

Bij het onderzoek naar aanleiding van voorwaardelijke financiering en bij registers (ook mogelijk als voorwaarde voor GVS vergoeding) is er een belangrijke rol voor de specialisten. Soms worden er ook gepast gebruik afspraken gemaakt (start-stop criteria). Het is belangrijk dat er consensus is bij de beroepsgroep en dat verschillende centra, soms zelfs op internationaal niveau, samenwerken. Naast de samenwerking van de specialisten onderling, is de input van de patiëntenorganisatie en de expertise op het gebied van het geneesmiddel van de betrokken bedrijven van belang.

Add-on aanvraag bij NZa

De arts kan op twee manieren betrokken zijn bij de add-on aanvraag;

1. Bij de indiening zelf als zorgaanbieder, samen met de zorgverzekeraar. Het aanvraagformulier wordt veelal in samenwerking met de fabrikant ingevuld.
2. Als vertegenwoordiger van de Orde van Medisch Specialisten (OMS) kan een arts input leveren in de add-on commissie.

Budgettaire ruimte

Het ligt voor de hand dat beschikbaar (afdelings-) budget van belang is, waarbij de specialist een belangrijke rol speelt. De budgettaire ruimte hangt af van de onderhandeling tussen afdelingen, ziekenhuisbesturen en zorgverzekeraars. Het budget wordt berekend op basis van zorgactiviteiten, kosten en volumes.

Beleidsontwikkelingen

Bij elk systeem horen andere consequenties wat betreft de vergoeding en de financiering voor het ziekenhuis. Voor sommige geneesmiddelen ligt niet meteen voor de hand binnen welk systeem ze horen. De verdeling van geneesmiddelen over het GVS en de regeling specialistische geneesmiddelen wordt ook wel de **afbakening** genoemd. In het verleden was de vergoeding van een geneesmiddel gekoppeld aan de plaats van aflevering en toediening. Extramuraal, via de stadsapothek en vaak voor thuistoediening, liep de vergoeding via het GVS. Deze indeling is aangepast en de plaats van voorschrijven staat meer centraal.

Een middel dat door een specialist wordt voorgeschreven valt steeds vaker onder ziekenhuisfinanciering. Meestal in een add-on, onafhankelijk van de plaats van toediening. Bestaande specialistische geneesmiddelen zijn verschoven van het extramuraal budget naar het ziekenhuisbudget, de zogenaamde **overheveling**.

Het doel van de overheveling is vierledig:

1. De specialistische geneesmiddelen integraal en exclusief onder de ziekenhuisfinanciering brengen.
2. De aanspraak op deze middelen eenduidig vast te stellen, om te voorkomen dat de patiënt de dupe wordt van financierings- en verstrekkingengeschillen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Voor geneesmiddelen die in beide systemen vielen kon discussie ontstaan over wie de rekening moest betalen.
3. Een kwaliteitsverhoging c.q. doelmatigheidsverhoging van de totale behandeling, door de nauwe samenwerking tussen (ziekenhuis-) apotheker en arts met betrekking tot de medicatie.
4. Het realiseren van lagere geneesmiddelprijzen via het bevorderen van een scherpe inkoop van deze geneesmiddelen door instellingen voor medisch-

specialistische zorg. De budgetverantwoordelijke en de voorschrijver in één organisatie moet ervoor zorgen dat de organisatie (het ziekenhuis) zuiniger omgaat met het beschikbare budget.

De overheveling stimuleert zodoende het maken van specialistische zorgpaden. De verschuiving van GVS-vergoeding naar add-on bekostiging is begonnen met de TNF-alfa blokkers in 2012. Hierbij is destijds een besparingsdoelstelling gesteld van € 50 miljoen.

In de jaren daarna volgde de overheveling van onder meer oncolytica (met uitzondering van de LHRH's), groeihormonen en fertiliteitshormonen. Hierbij is het steeds van belang dat er per ziekenhuis met de zorgverzekeraars voldoende budgettaire ruimte wordt afgesproken om de kosten van de overgehevelde middelen te kunnen dragen.

Innovatieve geneesmiddelen en de complexiteit van de bijbehorende ziektes vragen om een andere aanpak van beoordelen, waarbij meer maatwerk en flexibiliteit mogelijk is. Op dit gebied zijn het beleid en de regelgeving van bijvoorbeeld risicogericht pakketbeheer, voorwaardelijke financiering, kosteneffectiviteit, gepast gebruik en registers volop in ontwikkeling.

Daarnaast wordt zo veel mogelijk overgelaten aan de partijen in de zorg, zonder inmenging van de overheid. Het beleid van deze partijen is volop in beweging. Pas als de markt zijn werk niet kan doen, grijpt de overheid in. De financiële arrangementen (tussen VWS en fabrikant) die nu in pilots worden afgesloten, zijn daar voorbeelden van.

Referenties

www.zin.nl
www.nza.nl
www.rijksoverheid.nl

Gebruikte afkortingen:

CVZ	College voor Zorgverzekeringen, het huidige ZiN
DBC	Diagnose Behandel Combinatie
DBCO	DBC Onderhoud
DOT	DBC op weg naar Transparantie
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
VWS	Volksgezondheid Welzijn en Sport
WAR	Wetenschappelijke Advies Raad (van het ZiN)
ZiN	Zorginstituut Nederland

Alle schematische afbeeldingen zijn door Lysiac vervaardigd.

Samenvattend

- Het extramurale geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS) en de intramurale ziekenhuisfinanciering voor uitsluitend specialistische geneesmiddelen zijn verschillende systemen met verschillende consequenties, onder meer voor de uiteindelijke toegang voor de patiënt.
- In het GVS zijn aanspraak en financiering gekoppeld, bij ziekenhuisfinanciering staan deze los van elkaar.
- Zowel beschikbaar budget als een declaratietitel (zoals een zorgproduct of add-on) zijn nodig voor financiering van zorg in een ziekenhuis.
- De zorg verandert en het beleid wordt hierop aangepast.
- Het is van groot belang op de hoogte te blijven van de beleidsontwikkelingen om optimale zorg te kunnen blijven leveren.

Deze nieuwsbrief geeft een globaal overzicht van vergoeding en financiering van specialistische geneesmiddelen. Voor mogelijkheden voor verdieping, discussie en meer inzicht in deze onderwerpen kunt u contact opnemen met onze Patient Access Manager (Jeannette.van.overhagen@ipsen.com of 06 11 36 80 62).