Rapport

Optimalisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg

Op 8 september 2005 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer 228

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer 25116097
Afdeling FARM

Auteurs H.J. Gerritsen, apotheker, MPH, dr. M.H.J. Eijgelshoven, J. van Eijkel
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 85 69

Bestellingen Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Inhoud:

pag.		
		Samenvatting
1	1.	Inleiding
3	2.	Vormgeving en ontwikkeling nadere voorwaarden
3		2.a. Ontstaansgeschiedenis
3		2.b. Doel nadere voorwaarden
4		2.c. Criteria en werkwijze nadere voorwaarden
5		2.d. Huidige nadere voorwaarden
9	3.	Evaluatieonderzoek
9		3.a. Doel en opzet evaluatieonderzoek
10		3.b. Resultaten en conclusies onderzoek
13		3.c. Reactie CVZ op onderzoek
14	4.	Beschouwing
14		4.a. Huidige functioneren nadere voorwaarden
14		4.a.1. Inleiding
15		4.a.2. Effectiviteit nadere voorwaarden
18		4.a.3. Landelijke beoordeling toestemmingsaanvragen
18		4.a.4. Praktijkvoorbeeld clopidogrel
21		4.a.5. Wijze van uitvoering zorgverzekeraars
21		4.b. Toekomstige ontwikkelingen
21		4.b.1. Trends geneesmiddelontwikkeling
22		4.b.2. Invoering Zorgverzekeringswet
22		4.b.3. Aanpak zorgverzekeraars
23		4.c. Conclusies
25	5.	Toekomstige aanpak
25		5.a. Rol en activiteiten CVZ
25		5.a.1. Advisering nadere voorwaarden
25		5.a.2. Overige CVZ-activiteiten
26		5.b. Aanpassing lijst nadere voorwaarden

28 6. Reacties veldpartijen
32 7. Conclusies en aanbevelingen
32 7.a. Conclusies
33 7.b. Aanbevelingen

Bijlage
1. Evaluatie van bijlage 2 als beleidsinstrument

Samenvatting

In de Ziekenfondsverzekering kan de minister van VWS aan de verstrekking van geneesmiddelen nadere voorwaarden verbinden. De geneesmiddelen waarvoor dit van toepassing is, zijn opgenomen op bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996.

Doel nadere voorwaarden

Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen. Door toepassing van nadere voorwaarden probeert de minister van VWS de verstrekking zo veel mogelijk te laten plaatsvinden bij de indicatie(s) waarvoor het geneesmiddel een voldoende bewezen therapeutische meerwaarde heeft.
Op 1 juli 2005 golden dergelijke nadere voorwaarden voor 47 individuele of groepen geneesmiddelen. De kosten voor deze middelen bedroegen in 2004 ongeveer 845 miljoen euro.

Evaluatieonderzoek

De toenemende hoeveelheid heel specifiek werkzame en vaak dure geneesmiddelen maken de vraag relevant of de huidige toepassing van bijlage 2 voldoende mogelijkheden biedt om de doelmatige inzet van geneesmiddelen in de toekomst te blijven sturen. Het CVZ heeft daarom het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg een evaluatieonderzoek laten uitvoeren naar het functioneren van bijlage 2. Het doel van het onderzoek was om de mogelijkheden tot verbetering van bijlage 2 in kaart te brengen en om aan te geven wat nodig is om het instrument ook in de toekomst goed te laten werken.

Conclusies onderzoek

De conclusie van de onderzoekers is dat bijlage 2, onder condities, een adequaat instrument kan zijn om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te sturen. Deze condities hebben vooral betrekking op de procesmatige aspecten van bijlage 2. De onderzoekers schetsen daarvoor de volgende verbeteringsmogelijkheden:

- hanteer duidelijke criteria en procedures bij het tot stand komen van de nadere voorwaarden;
- zorg voor een regelmatige actualisering van de nadere voorwaarden;
- zorg voor een goede communicatie over de nadere

voorwaarden, zowel bij de totstandkoming als in het algemeen.

Positieve rol nadere voorwaarden

Uit het uitgevoerde evaluatieonderzoek en andere bronnen blijkt dat het instrument van de nadere voorwaarden een positieve rol vervult in het huidige geneesmiddelenbeleid. Een adequate toepassing van de nadere voorwaarden bevordert zowel de kostenbeheersing als de kwaliteit van de farmaceutische zorg. De patiënt krijgt toegang tot de optimale zorg gebaseerd op up-to-date wetenschappelijke informatie.

Effectiviteit nadere voorwaarden

De effectiviteit van de nadere voorwaarden is afhankelijk van de wijze, waarop de voorwaarden worden vormgegeven en uitgevoerd. De effectiviteit van alleen een indicatievereiste is in het algemeen beperkt. Een combinatie van meerdere voorwaarden verbetert het sturend vermogen van de nadere voorwaarde. Een toestemmingsvereiste gekoppeld aan een indicatievereiste blijkt daarbij het meest effectief te zijn. Hieraan is wel een administratieve belasting voor zorgverzekeraars, zorgverleners en verzekerden verbonden.

Reeds doorgevoerde wijzigingen

Het CVZ heeft in de tweede helft van 2004 de werkwijze met betrekking tot de advisering over de nadere voorwaarden aangepast. Om een zo correct mogelijk advies op te stellen krijgen alle betrokken partijen de gelegenheid om hun inbreng te geven. Daarnaast hebben het CVZ en ook andere partijen recent de informatievoorziening over de nadere voorwaarden verbeterd.

Reacties veldpartijen

Het CVZ heeft een concept van het rapport ter becommentariëring toegezonden naar de koepels van de fabrikanten, patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorgverzekeraars. Uit hun reacties blijkt dat er begrip bestaat voor de noodzaak om nadere voorwaarden te hanteren. Wel plaatst men een aantal kritische kantekeningen bij de totstandkoming en de uitvoering van de nadere voorwaarden. In het algemeen bestaat er echter steun voor de voorstellen van het CVZ voor de toekomstige aanpak. Het ontvangen commentaar heeft op enkele punten geleid tot aanpassingen van het rapport.

Rol CVZ na invoering Zorg-verzekeringswet

In de Zorgverzekeringswet heeft de overheid de verantwoordelijkheid voor een deel van de nadere voorwaarden overgedragen aan de zorgverzekeraars. Dit betreft de voorwaarden op het gebied van de toegang. Hierdoor verandert ook de rol van het CVZ op dit terrein.

Advisering CVZ

Het CVZ zal na invoering van de Zorgverzekeringswet de minister blijven adviseren over de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen op het gebied van de indicatie en op het gebied van de richtlijnen en protocollen.
Het CVZ zal daarnaast voor ieder geneesmiddel waarbij dat van toepassing is een advies uitbrengen aan de zorgverzekeraars over de aandachtspunten die voor hen van belang zijn bij het stellen van de nadere voorwaarden.

Overige activiteiten CVZ

Het CVZ zal verder de volgende activiteiten op het terrein van de nadere voorwaarden gaan uitvoeren:

- het uitbrengen van een advies over de actualisering van de nadere voorwaarden na invoering van de Zorgverzekeringswet. Daarna zal het CVZ de nadere voorwaarden tenminste eenmaal per drie jaar herbeoordelen;
- het monitoren van de effecten van de nadere voorwaarden;
- het verder verbeteren van de communicatie en voorlichting over de nadere voorwaarden.

1. Inleiding

Doel nadere voorwaarden

In de Ziekenfondsverzekering vindt de vergoeding van geneesmiddelen in het algemeen plaats zonder dat aan bepaalde voorwaarden voldaan moet zijn. Voor de vergoeding van een beperkt aantal (groepen) geneesmiddelen gelden echter nadere voorwaarden. Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is om de doelmatige inzet van bepaalde geneesmiddelen te bevorderen. Door gebruik te maken van nadere voorwaarden probeert de minister van VWS de verstrekking van een geneesmiddel zo veel mogelijk te laten plaatsvinden bij de indicatie(s), waarvoor het geneesmiddel is opgenomen in het verzekerde pakket.

Aantal nadere voorwaarden

De geneesmiddelen met nadere voorwaarden zijn opgenomen op bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp 1996. Op 1 juli 2005 golden dergelijke voorwaarden voor 47 individuele of groepen geneesmiddelen.

Behoefte nadere voorwaarden toegenomen

De afgelopen jaren is het aantal (groepen) geneesmiddelen waaraan de minister van VWS nadere voorwaarden heeft gesteld flink toegenomen. Vanaf 2000 is het aantal verdubbeld.
De verwachting is dat deze ontwikkeling zich de komende jaren zal voortzetten. Dit is met name een gevolg van de ontwikkelingen in de geneesmiddelensector, waarbij de indicatiegebieden van bestaande geneesmiddelen zich enerzijds zullen verbreden, terwijl er anderzijds meer geneesmiddelen met zeer specifieke indicaties op de markt zullen komen. De verwachting is dat het hierdoor belangrijker wordt bepaalde geneesmiddelen uitsluitend voor specifieke patiëntengroepen te vergoeden.

Uitvoering evaluatieonderzoek

Bovengenoemde ontwikkelingen maken de vraag relevant of de huidige bijlage 2 voldoende mogelijkheden biedt om de doelmatige inzet van geneesmiddelen in de toekomst te blijven sturen. Het CVZ heeft daarom het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg in Rotterdam gevraagd een evaluatieonderzoek uit te voeren naar het functioneren van

bijlage 2. Doel van het onderzoek was eventuele mogelijkheden tot verbetering van bijlage 2 in kaart te brengen en om aan te geven wat nodig was om de nadere voorwaarden ook in de toekomst goed te laten werken.

Inhoud rapport

In dit rapport presenteren we de resultaten van het evaluatieonderzoek. Voor een goed begrip van die resultaten geven we om te beginnen in hoofdstuk 2 een beschrijving van het proces van de totstandkoming van de nadere voorwaarden, als ook een overzicht van de geneesmiddelen en de nadere voorwaarden waar het om gaat.
In hoofdstuk 3 beschrijven we het doel en de opzet van het evaluatieonderzoek, evenals de resultaten en conclusies. We geven ook een algemene reactie op het onderzoek.
Daarna geven we in hoofdstuk 4 een beschouwing van het huidige en toekomstige functioneren van de nadere voorwaarden, waarbij we de resultaten van het evaluatieonderzoek betrekken.
In hoofdstuk 5 beschrijven we de toekomstige rol en activiteiten van het CVZ op het gebied van de nadere voorwaarden en daarnaast de aanpassing van de lijst met nadere voorwaarden. In hoofdstuk 6 gaan we in op de ontvangen reacties van de veldpartijen op het conceptrapport. Tot slot staan in hoofdstuk 7 de conclusies en aanbevelingen van het CVZ.

2. Vormgeving en ontwikkeling nadere voorwaarden

2.a. Ontstaansgeschiedenis

Nadere voor-waarden bestaan reeds lang

Nadere voorwaarden bij de verstrekking van geneesmiddelen bestaan reeds lang. In de Beschikking farmaceutische hulp ziekenfondsen uit 1967 waren enkele geneesmiddelen met nadere voorwaarden opgenomen. Dit was ook het geval in het Besluit farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering uit 1982. Vanaf 1991 gold de Regeling farmaceutische hulp zieken-fondsverzekering. Hierin waren de nadere voorwaarden voor voedingsmiddelen opgenomen op bijlage 1, voor vaccins op bijlage 2 en voor de overige geneesmiddelen op bijlage 3.
In 1993 volgde de Regeling farmaceutische hulp 1993, waarbij de nadere voorwaarden ongewijzigd bleven.
Ten slotte volgde in 1996 de Regeling farmaceutische hulp 1996, waarbij alle nadere voorwaarden werden opgenomen op één bijlage: bijlage 2.

2.b. Doel nadere voorwaarden

Doel

Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te bevorderen. Door gebruik te maken van nadere voorwaarden probeert de minister van VWS de verstrekking van een geneesmiddel zo veel mogelijk te laten plaatsvinden bij de indicatie(s), waarvoor het geneesmiddel is opgenomen in het verzekerde pakket.
Dit betekent doorgaans dat het betreffende geneesmiddel bij die indicatie(s) een therapeutische meerwaarde heeft.
De minister van VWS baseert de indicatievereisten in de nadere voorwaarden in het algemeen op een advies van het CVZ. Het CVZ-advies gaat uit van de therapeutische waardebepaling door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ.

Beoordeling door CFH

De CFH spreekt een oordeel uit over de therapeutische waarde van het geneesmiddel met behulp van de meest recente gegevens uit de wetenschappelijke literatuur. De CFH mag daarbij alleen uitgaan van de indicaties waarvoor het geneesmiddel is geregistreerd. Het is echter niet altijd zo dat

een geneesmiddel een therapeutische meerwaarde heeft voor de gehele breedte van de indicatie of voor alle indicaties waarvoor het is geregistreerd.
Deze werkwijze leidt er toe dat iedere verzekerde die aan de geldende indicatievoorwaarde voldoet het betreffende middel ook vergoed krijgt. Een ruimer gebruik is niet wenselijk omdat daarvoor nog te weinig wetenschappelijke onderbouwing aanwezig is. Gezien de sterke werkzaamheid van deze geneesmiddelen is er bovendien vaak een reële kans op bijwerkingen die soms ernstig zijn.
Bij deze aanpak is het natuurlijk wenselijk dat de gestelde indicatievoorwaarden zoveel mogelijk up-to-date zijn. De huidige systematiek biedt via herbeoordeling door de CFH hiertoe de mogelijkheid.

Vergoeding bij therapeutische meerwaarde

Een goede inzet en uitvoering van de nadere voorwaarden draagt er dus aan bij dat iedere patiënt het gebruik van een geneesmiddel bij een indicatie met een voldoende bewezen therapeutische meerwaarde krijgt vergoed en bij een indicatie met een onvoldoende bewezen therapeutische meerwaarde niet. Het heeft daarom een kwaliteitsverhogend effect. Daarnaast dragen de nadere voorwaarden bij aan een kostenbeheersing doordat toepassingen met een onvoldoende bewezen therapeutische meerwaarde niet worden vergoed. Beide effecten zijn positief voor zowel de individuele patiënt als voor de samenleving.

2.c. Criteria en werkwijze nadere voorwaarden

Criteria nadere voorwaarden

Voor de opname van een geneesmiddel op bijlage 2 gelden bepaalde voorwaarden. Het CVZ gaat voor zijn advisering over de nadere voorwaarden uit van de volgende criteria:

- Kans op oneigenlijk gebruik:
  Hierbij spelen zowel de kans dat het geneesmiddel breder wordt ingezet dan de indicatie(s) met een voldoende bewezen therapeutische meerwaarde als de omvang van de populatie die het geneesmiddel gaat gebruiken een rol.
- Hoge kosten:
  Hierbij spelen zowel de totale verwachte kosten van het geneesmiddel als de kosten per patiënt per jaar een rol.

- Specifieke expertise:
  Dit betreft de noodzakelijk expertise van een voorschrijver of behandelcentrum om het geneesmiddel verantwoord voor te kunnen schrijven.

Toepassing criteria

De invoering van de nadere voorwaarden moet opwegen tegen de consequenties van de uitvoering. Dit houdt in dat de kosten die gepaard gaan met het gebruik van het geneesmiddel relevant moeten zijn in vergelijking met de uitvoeringskosten. Deze kosten zijn met name de administratieve lasten voor de zorgverzekeraars en de zorgverleners.
Dit betekent dat hoe groter het verwachte oneigenlijke gebruik is en/of hoe hoger de kosten van een geneesmiddel zijn, des te eerder het geneesmiddel in aanmerking komt om op bijlage 2 te worden geplaatst. In het algemeen wordt aan minimaal 2 van de genoemde criteria voldaan bij de geneesmiddelen waarbij CVZ adviseert ze op te nemen op bijlage 2.

Werkwijze

Sinds de tweede helft van 2004 heeft het CVZ de werkwijze met betrekking tot de advisering over de nadere voorwaarden aangepast. Om een zo correct mogelijk advies op te stellen krijgen alle betrokken partijen (fabrikanten, patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars) de gelegenheid om hun inbreng te geven. Deze inbreng kan zowel schriftelijk als mondeling plaatsvinden. Daarnaast heeft het CVZ de informatievoorziening rondom de advisering over nadere voorwaarden verbeterd door nieuwsbrieven en websites.

2.d. Huidige nadere voorwaarden

Op 1 juli 2005 golden voor 47 individuele of groepen geneesmiddelen nadere voorwaarden.

Onderscheid aanspraak en toegang

De nadere voorwaarden zijn te onderscheiden in beperkingen van de aanspraak (indicatievereiste, volgen van richtlijnen en protocollen) en beperkingen van de toegang (eisen aan voorschrijvende artsen en behandelcentra en toestemming vooraf van de zorgverzekeraar).

Overzicht nadere voorwaarden

Voor een goed begrip van de bestaande nadere voorwaarden is hiervan een uitgebreid overzicht opgenomen. Tabel 1 vermeldt

alle geneesmiddelen op bijlage 2 per 1 juli 2005. Deze tabel geeft niet alleen de datum van opname en de aard van de nadere voorwaarden weer, maar laat ook zien door wie de ingediende aanvragen voor toestemming worden beoordeeld: door de betrokken zorgverzekeraar zelf of landelijk door een speciaal daartoe aangestelde instantie.

Tabel 1. Nadere voorwaarden op bijlage 2 Regeling farmaceutische hulp 1996 per 1 juli 2005

Cate-gorie	Geneesmiddel(groep)	Op bijlage 2 of voor-gangers vanaf	Beperking aanspraak			Beperking toegang	
			Indi-catie	Leeftijd (l) / geslacht (g)	Richt-lijn	Voor-schrijver[1]	Toe-stem-ming[2]
1	Rubellavaccin	01.09.1982		l, g			
2	D/K/T/P-vaccins	01.09.1982		l			
3	Hepatitis B-vaccin	01.05.1985	x				
4	Pneumococcenvaccin	01.05.1985	x	l			
5	Heamophilus influenzae B-vaccin	05.1994	x	l			
6	R-DNA-interferon	01.11.1986	x			a	d
7	Somatropine	01.11.1986	x			b	e
8	Anti-retrovirale geneesmiddel	1987	x			b, c	
9	Erytropoëtine en analoga	01.05.1989	x			a	d
10	Cholesterolverlagend middel	1990	x				
11	Recombinant-interleukine-2	1991	x			b, c	
12	Geneesmiddel voor totale parenterale voeding	1994				a, c	
13	Recombinant granulocyt(-macrofaag) koloniestimulerende factor	1994	x			b, c	
14	Acetylcysteïne	1994	x		x		d
15	Alglucerase en imiglucerase	01.03.1996	x		x	b, c	
16	Rabiesvaccin	01.10.1996	x				
17	Gabapentine, lamotrigine, levetiracetam en topiramaat	01.08.1997	x		x		
18	Mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur	01.08.1997					d
19	Galantamine en rivastigmine	01.01.1999	x		x	a	d
20	Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide, latanoprost	01.02.1999			x		

Cate-gorie	Geneesmiddel(groep)	Op bijlage 2 of voor-gangers vanaf	Beperking aanspraak			Beperking toegang	
			Indi-catie	Leeftijd (l) / geslacht (g)	Richt-lijn	Voor-schrijver[1]	Toe-stem-ming[2]
21	Hepatitis A-vaccin	01.04.1999	x				
22	Anticonceptiva	01.01.2004	x	l			
23	Palivizumab	01.01.2000	x	l		b	d
24	Montelukast	01.05.2000	x				
25	Clopidogrel	26.06.2000	x				
26	Etanercept	01.10.2000	x	l	x	b	e
27	Modafinil	01.12.2000	x			b	
28	Becaplermin	01.12.2000	x			a	
29	Rosiglitazon en pioglitazon	01.01.2001	x				
30	Draagbare, uitwendige infuuspomp, voorgevuld met fysiologisch zout	01.10.2001	x				d
31	Glatirameer	01.02.2002	x			a	d
32	Linezolid	01.05.2002				a	
33	Anakinra	01.11.2002	x		x	b	e
34	Epoprostenol	01.02.2003	x			b	d
35	Bosentan	01.02.2003	x			b	d
36	Tacrolimuszalf	01.07.2003	x	l		b	
37	Miglustat	01.08.2003	x			b, c	
38	Clomifeen, gonadotrope hormonen, gonadoreline, gonadoreline-analoga en gonadoreline-antagonisten	01.01.2004	x				
39	Adalimumab	01.01.2004	x		x	b	e
40	Pimecrolimus	01.07.2004	x	l		b	
41	Laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree en maagledigings-middelen, die zonder recept zijn af te leveren	01.01.2005	x				
42	Teriparatide	01.02.2005	x	g		a	
43	Pregabaline	01.03.2005	x	l		b	
44	Anagrelide	01.04.2005	x				
45	Efalizumab	01.04.2005	x	l	x	a	e
46	Memantine	01.05.2005	x		x	a	d
47	Levodopa/carbidopa intestinale gel	01.05.2005	x				

[1] a = voorschrift van 'behandelend specialist'; b = specifieke eisen aan expertise van specialist; c = behandelcentrum.
[2] d = beoordeling aanvraag door zorgverzekeraar; e = landelijke beoordeling aanvraag door Stichting Labag.

Tabel 2 geeft een overzicht hoe vaak per 31 december 2004 bepaalde voorwaarden voorkwamen op bijlage 2 en op welke kosten ze in 2004 van toepassing waren.
Uit de tabel blijkt dat het in totaal om 845 miljoen euro gaat. Volgens het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) van het CVZ bedroegen de totale kosten van de farmaceutische zorg in 2004 4289 miljoen euro. Het gaat dus om bijna 20 % van de totale kosten.
Verder blijkt uit de cijfers dat bij een groot deel van de kosten alleen een indicatievereiste van toepassing is. Dit wordt vooral veroorzaakt door de cholesterolverlagende middelen (categorie 10), waarvan de kosten in 2004 317 miljoen euro bedroegen.

Tabel 2. Overzicht voorwaarden in 2004: frequentie en kosten

Voorwaarde	Aantal keer dat de voorwaarde op bijlage 2 voorkomt	Kosten waarop de voorwaarde betrekking heeft*
Indicatie	35	€ 814 mln
Richtlijn/ protocol	9	€ 179 mln
Voorschrijver	22	€ 324 mln
Behandelcentrum	6	€ 99 mln
Toestemmingsvereiste	14	€ 241 mln
Totaal aantal	**40**	**€ 845 mln**

* Totale kosten 2004 inclusief BTW, bron GIP
N.B.: Aangezien op sommige (groepen) geneesmiddelen verscheidene voorwaarden van toepassing zijn, komt de som van de bedragen niet overeen met het totaalbedrag.

3. Evaluatieonderzoek

3.a. Doel en opzet evaluatieonderzoek

Het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg in Rotterdam heeft op verzoek van het CVZ onderzoek gedaan naar het functioneren van bijlage 2 als een instrument om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te sturen. Het onderzoek is uitgevoerd in de periode van augustus 2003 tot oktober 2004. Het onderzoeksrapport is bijgevoegd als bijlage.

Procesevaluatie

Het onderzoek bevatte drie deelonderzoeken. Ten eerste heeft het instituut het *proces* geëvalueerd: de wijze waarop geneesmiddelen in bijlage 2 worden opgenomen en het functioneren in de dagelijkse praktijk. Het instituut heeft dit onder andere onderzocht aan de hand van vijf casestudies: clopidogrel, TNF-alfa blokkerende middelen (reumamiddelen), thiazolidinedionen (middelen bij suikerziekte), cholesterol-verlagende middelen en somatropine (=groeihormoon). Deze middelen vormen een representatieve weergave van de middelen op bijlage 2. Daarnaast zijn diepte-interviews gehouden met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen, voorschrijvers, fabrikanten, zorgverzekeraars, apothekers en beleidsmakers.

Kwantitatieve evaluatie

Ten tweede heeft het instituut de relatie tussen de verwachte en de gerealiseerde volumina en kosten geanalyseerd en de praktijkvariatie tussen zorgverzekeraars in het gebruik van bijlage-2 middelen (*kwantitatieve* evaluatie). Deze evaluatie is op macroniveau uitgevoerd. Uit deze gegevens waren geen conclusies te trekken over de mate waarin deze middelen volgens de bijlage-2 voorwaarden waren voorgeschreven. Daarom zijn aanvullende casestudies verricht op basis van gebruiksgegevens op microniveau. Voor een goede aansluiting met de procesevaluatie zijn hiervoor dezelfde geneesmiddelen geselecteerd als bij de procesevaluatie.

Mogelijke verbeteringen bijlage 2

Tot slot heeft het instituut twee focusgroepbijeenkomsten georganiseerd met vertegenwoordigers van alle veldpartijen. Input voor deze bijeenkomsten waren ondermeer de uitkomsten uit de uitgevoerde evaluaties. Tijdens deze bijeenkomsten zijn de belangrijkste knelpunten en de mogelijke verbeteringen van bijlage 2 geïnventariseerd.

3.b. Resultaten en conclusies onderzoek

Hieronder geven we per deelonderzoek de belangrijkste resultaten van het evaluatieonderzoek weer. Het zijn de conclusies van de onderzoekers en niet noodzakelijkerwijs die van het CVZ.

Procesevaluatie

Procesevaluatie
Uit het onderzoek van het Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg blijkt dat de plaatsing op bijlage 2 voor een aantal middelen een positief effect lijkt te hebben. Het proces van vormgeving en besluitvorming over de nadere voorwaarden blijkt echter niet voor alle partijen even helder en duidelijk te zijn.

Resultaten casestudies

Er zijn tijdens deze evaluatie vijf casestudies uitgevoerd. Hieronder beschrijven we de belangrijkste resultaten per casestudie.

Clopidogrel

1. De clopidogrel (Plavix®)-casus illustreert vooral het probleem van schuivende indicaties op basis van nieuwe klinische inzichten en een gebrek aan dialoog in de vroege fase van de vormgeving van de nadere voorwaarden. De beroepsgroep en de fabrikant achtten het bewijs voor enkele nieuwe indicaties zo overtuigend dat zij de toepassing van het middel bij deze indicaties gingen propageren. Dit leidde tot een omvangrijk gebruik buiten de indicatie op bijlage 2. Dit was voor sommige zorgverzekeraars een reden om een toestemmingsvereiste in te stellen, waardoor grote verschillen ontstonden in de criteria voor vergoeding tussen zorgverzekeraars.

TNF-alfa blokkerende

2. Bij de TNF-alfa blokkerende middelen (reumamiddelen) wordt het belang van de dialoog tussen beleid en praktijk

middelen

goed zichtbaar. Zowel bij de eerste opzet van de nadere voorwaarden als bij de latere aanpassingen ervan is steeds sprake geweest van een goed overleg tussen de verschillende partijen. Een belangrijk element hierbij is de landelijke beoordeling van de aanvragen door een commissie waarin zowel de beroepsgroep als de zorgverzekeraars vertegenwoordigd zijn.

Thiazolidinedionen

3. De casus thiazolidinedionen (middelen bij suikerziekte) vormt ook een voorbeeld waarin klinische inzichten en bijlage 2-voorwaarden niet parallel lopen. Deze geneesmiddelen kunnen in combinatie met andere middelen bij diabetes mellitus 2 als laatste keus bij de behandeling worden ingezet. Uit de gebruikscijfers blijkt echter dat deze groep geneesmiddelen steeds vaker als eerste keus wordt ingezet.

Cholesterolverlagende middelen

4. De positie van de cholesterolverlagende middelen bleek bij de veldpartijen bevreemding op te wekken. Veel voorschrijvers en apothekers waren zich niet bewust van het feit dat deze middelen op de lijst staan. Zorgverzekeraars benadrukten vooral dat het controleren van de voorwaarde bij zo'n grote patiëntengroep moeilijk uitvoerbaar is. Daarnaast speelt het probleem dat de in de voorwaarde genoemde richtlijn is gedateerd.

Somatropine

5. Bij de casus somatropine blijkt evenals bij de TNF-alfa blokkerende middelen de landelijke beoordeling een belangrijke rol te spelen bij de naleving van de bijlage 2-voorwaarde (behandeling volgens protocol). Verschil is echter dat de beoordeling uitsluitend door de beroepsgroep wordt verricht en de zorgverzekeraars hierbij geen rol spelen[1]. In de loop van de tijd hebben nieuwe wetenschappelijke inzichten tot aanpassing van het protocol geleid.

[1] Deze situatie is inmiddels gewijzigd. De zorgverzekeraars zijn nu wel betrokken bij de beoordeling.

Kwantitatieve evaluatie

Kwantitatieve evaluatie

De kwantitatieve gegevens zijn verzameld via vijf casestudies met dezelfde geneesmiddelen als bij de procesevaluatie. Hieruit waren de volgende conclusies over bijlage 2 te trekken:

- Bijlage 2 lijkt in een aantal gevallen tot een zeer redelijk of zelfs goed gepast gebruik te leiden (bij de TNF-alfa blokkerende middelen, somatropine en ook wel de thiazolidinedionen). In een beperkt aantal gevallen kan hierbij sprake zijn van afwijking van de voorwaarden op basis van klinische beslissingen.
- Bijlage 2 werkt in een aantal gevallen minder goed (clopidogrel en cholesterolverlagende middelen). Hierbij ziet men dat het voorschrijfgedrag in de praktijk niet in de pas loopt met de regelgeving. Een versnelde uitwisseling tussen regelgeving, praktijk en richtlijnontwikkeling zou de afstemming en duidelijkheid bevorderen.
- Monitoren en een meer gerichte evaluatie is steeds mogelijk gebleken ook bij middelen waarbij het gaat om zeer grote aantallen. Er is dan ook geen aanleiding voor fatalisme bij de handhaving van bijlage 2 als beleids-instrument in die situatie, zoals bij de cholesterol-verlagende middelen.

Verbeter-mogelijkheden

Op basis van bovenstaande resultaten en de twee focusgroepbijeenkomsten concluderen de onderzoekers dat bijlage 2, onder condities, een adequaat instrument kan zijn om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te sturen. Deze condities hebben vooral betrekking op de procesmatige aspecten van bijlage 2. De onderzoekers schetsen de volgende verbetermogelijkheden:

- hanteer duidelijke criteria en procedures bij het tot stand komen van nadere voorwaarden;
- zorg voor een regelmatige actualisering van de nadere voorwaarden;
- zorg voor een goede communicatie over de nadere voorwaarden, zowel bij de totstandkoming als in het algemeen.

In iets meer uitgebreide vorm zijn deze condities in het onderzoeksrapport opgenomen als aanbevelingen.

3.c. Reactie CVZ op onderzoek

Onderzoek geeft duidelijk inzicht

Het CVZ vindt dat het onderzoek op een brede manier is opgezet en op een kwalitatief goede wijze is uitgevoerd. Het heeft een schat aan bruikbare kwalitatieve en kwantitatieve informatie opgeleverd. Met name de uitgevoerde casestudies geven een duidelijk inzicht in het functioneren van de nadere voorwaarden in de praktijk. Door middel van de focusgroepbijeenkomsten zijn de gevonden onderzoeks-resultaten getoetst aan de opvattingen van de verschillende actoren en is gezocht naar bruikbare verbetermogelijkheden.

CVZ onderschrijft aanbevelingen

Het CVZ onderschrijft de aanbevelingen uit het onderzoek ter verbetering van bijlage 2.

Minder uitgewerkte aspecten

In het onderzoeksrapport komen enkele aspecten minder duidelijk naar voren. Dit betreft met name:

- Het verschil in het functioneren en de effectiviteit tussen de verschillende opties voor de nadere voorwaarden is slechts beperkt uitgewerkt.
- Het verschil tussen een indicatievereiste voor een geneesmiddel in een nadere voorwaarde en een advies over dat geneesmiddel in een richtlijn of protocol is niet duidelijk toegelicht. In de richtlijnen en protocollen van de beroepsgroepen zijn soms bredere of andere indicaties voor een geneesmiddel opgenomen dan in de nadere voorwaarden. Zie voor een toelichting hiervan paragraaf 4.a.2 in dit rapport.

De hoofdstukken 4 en 5 gaan verder in op de resultaten en conclusies van het onderzoek in een bredere context.

4. Beschouwing

Dit hoofdstuk geeft een beschouwing van de huidige en toekomstige beleidsmatige ontwikkelingen rondom de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen. In deze beschouwing worden de resultaten en conclusies uit het evaluatieonderzoek meegenomen en wordt daarop zonodig een reactie van CVZ gegeven.
Paragraaf 4.a analyseert het huidige functioneren van de nadere voorwaarden en paragraaf 4.b beschrijft de belangrijkste toekomstige ontwikkelingen.

4.a. Huidige functioneren nadere voorwaarden

4.a.1. Inleiding

Zorgverzekeraars krijgen de laatste jaren een meer sturende rol in de farmaceutische zorg en zijn hiervoor volledig risicodragend. Daardoor hebben zorgverzekeraars in toenemende mate behoefte aan wettelijke mogelijkheden om de doelmatige inzet van de zorg te kunnen sturen. Enkele recente CVZ rapporten[2,3,4] noemen de toepassing van verstrekkingsvoorwaarden in het kader van bijlage 2 als één van de concrete activiteiten om de doelmatigheid in de farmaceutische zorg te stimuleren. Uit de Rijksbegroting VWS 2005[5] blijkt dat het ministerie van VWS de toenemende waarde van dit instrument onderschrijft.

Het evaluatieonderzoek komt tot de conclusie dat, onder condities, bijlage 2 een adequaat beleidsinstrument kan zijn om een doelmatig gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. In deze paragraaf gaan we na welke factoren daarbij vooral van invloed zijn.

---

[2] Bevordering doelmatigheid farmaceutische hulp door zorgverzekeraars, CVZ, 2001.
[3] Nieuwe rol zorgverzekeraars in het farmaciedossier, CVZ, 2002.
[4] Monitor farmaceutische zorg 2004, CVZ, 2004.
[5] Rijksbegroting VWS 2005. Kamerstukken 29800 XVI nr. 1-2.

4.a.2. Effectiviteit nadere voorwaarden

Grote verschillen in effectiviteit voorwaarden

De effectiviteit van de nadere voorwaarden definiëren we als de mate waarin de nadere voorwaarden bijdragen aan het doel ervan, namelijk dat er uitsluitend een geneesmiddel wordt verstrekt als er sprake is van de geformuleerde indicatie. Er bestaan grote verschillen in de effectiviteit van de verschillende mogelijke onderdelen van de nadere voorwaarden. Door de wisselende inzet van deze onderdelen in zowel de formulering als de toepassing ontstaan verschillen in de effectiviteit van de bestaande nadere voorwaarden.

Effect indicatie-vereiste beperkt

Als de nadere voorwaarde uitsluitend bestaat uit een indicatievereiste, is het effect in het algemeen beperkt. Er vindt namelijk in de praktijk nauwelijks controle plaats of de arts zich houdt aan het indicatievereiste.
In sommige gevallen is tevens een leeftijds- of geslachts-vereiste aan de voorwaarde toegevoegd. Zorgverzekeraars kunnen deze twee vereisten via de declaraties goed controleren, maar zij verbeteren de effectiviteit van een indicatievereiste niet wezenlijk.
Een concreet voorbeeld van deze beperkte effectiviteit vormen de cholesterolverlagende geneesmiddelen. Uit het evaluatieonderzoek komt naar voren dat er in de praktijk weinig gebeurt met de nadere voorwaarden bij deze groep geneesmiddelen. Er bestaat daarom twijfel over het nut ervan. Het CVZ heeft in 2002 een rapport[6] aan de minister uitgebracht over een herziening van de nadere voorwaarden van de cholesterolverlagende middelen. Dit rapport heeft niet geleid tot een wijziging van de nadere voorwaarden.

Effect richtlijn of protocol variabel

Andere voorwaarden toevoegen aan een indicatievereiste verhoogt in het algemeen de effectiviteit van de nadere voorwaarde. Bij de voorwaarde om een richtlijn of protocol te volgen blijkt dat effect echter van geval tot geval vrij sterk te variëren. Een belangrijke factor hierbij is de mate waarin het geneesmiddeladvies in de richtlijn in overeenstemming is met de indicatie, die is vastgelegd in de nadere voorwaarde.

[6] Herziening voorwaarden aanspraak cholesterolverlagende middelen, CVZ, 2002.

Daarnaast is van belang in welke mate het voorschrijfpatroon in de praktijk overeenkomt met de richtlijn. Beide factoren kunnen per geneesmiddel(groep) sterk verschillen.
De oorzaak van de eerste factor is dat dergelijke richtlijnen of protocollen van beroepsgroepen niet altijd uitsluitend zijn gebaseerd op een wetenschappelijk vastgestelde therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel. Het opstellen van een indicatievereiste als onderdeel van een nadere voorwaarde vindt conform de eisen van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering op deze wijze plaats. Bij het opstellen van een richtlijn of protocol kunnen ook andere gegevens en argumenten een rol spelen bij de plaatsbepaling van een geneesmiddel.

Voorbeeld toepassing richtlijn

Een opvallend voorbeeld van het effect van de toepassing van een richtlijn als nadere voorwaarde is te zien bij het geneesmiddel gabapentine (categorie 17). De verstrekking van dit geneesmiddel is volgens de bestaande nadere voorwaarde uitsluitend mogelijk aan een verzekerde die voor epilepsie wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen van de betreffende beroepsgroep. Uit gegevens van het Instituut Medische Statistiek[7] blijkt echter dat in 2003 slechts 6% van de gebruikers gabapentine voor epilepsie gebruikte. Het grootste deel van de gebruikers gebruikt het geneesmiddel voor neuropatische pijn. Gabapentine is voor deze indicatie niet geregistreerd, maar is hiervoor wel opgenomen in verschillende richtlijnen. Met het gebruik van het geneesmiddel zijn aanzienlijke kosten gemoeid. Volgens het GIP bedroegen de totale kosten van gabapentine 14,3 miljoen euro in 2003.
Hieruit valt te concluderen dat het grootste deel van het gebruik van gabapentine niet overeenkomstig de epilepsierichtlijnen in de nadere voorwaarde plaatsvindt. Het gebruik bij neuropatische pijn geschiedt mogelijk wel volgens richtlijnen van de beroepsgroep, maar deze toepassing valt geheel buiten de aanspraak.

[7] IMS Health, MIN database, 2003.

Effect eisen aan voorschrijver of behandelcentrum variabel

Hetzelfde variabele effect geldt voor het stellen van eisen aan de voorschrijver of het behandelcentrum. Het voordeel hiervan is dat het middel alleen kan worden voorgeschreven door een voorschrijver met specifieke deskundigheid op het betreffende indicatiegebied. Dit geeft meer garantie voor een goede kwaliteit van voorschrijven. De zorgverzekeraar kan dit vereiste goed controleren. Maar ook dan speelt een belangrijke rol in welke mate de gebruikelijke voorschrijfpraktijk bij deze groep voorschrijvers in overeenstemming is met het vastgestelde indicatievereiste.

Toestemmings-vereiste meest effectief

Het stellen van een toestemmingsvereiste blijkt in het algemeen het meest effectief te zijn. Bij een toestemmings-vereiste is immers per verzekerde en vóór de aflevering van het geneesmiddel nagegaan of is voldaan aan de gestelde voorwaarden.
Een nadeel van een toestemmingsvereiste is de hieraan verbonden administratieve belasting voor zorgverzekeraars, zorgverleners en verzekerden. De voordelen van het invoeren van een toestemmingsvereiste moeten hiertegen opwegen. Bij de huidige toepassingen van een toestemmingsvereiste is dat in het algemeen het geval.

Verminderen administratieve belasting

Het is natuurlijk wenselijk om de administratieve belasting bij een toestemmingsvereiste zo klein mogelijk te houden.
Een eerste mogelijkheid daarvoor is het zoveel mogelijk uniformeren van de aanvraagprocedures door de zorgverzekeraars. Een heel andere mogelijke optie daarvoor is het in Australië gebruikte systeem waar men werkt met een landelijk centrum, waar telefonisch of per e-mail direct een toestemming voor aflevering kan worden gegeven. Ook het inschakelen van de apotheker kan wellicht een mogelijkheid zijn. Zeker als dit gecombineerd wordt met het ter beschikking stellen van de indicatie aan de apotheker, waarvoor al geruime tijd plannen bestaan.
Het is wenselijk om op dit gebied meer onderzoek uit te voeren, bijvoorbeeld via pilots.

4.a.3. Landelijke beoordeling toestemmingsaanvragen

Ontwikkeling landelijke beoordeling

Sinds zeven jaar komt het voor dat de toestemmingsaanvragen van alle zorgverzekeraars worden beoordeeld op één plaats. Deze zogenaamde landelijke beoordeling is vooral van toepassing als er sprake is van dure geneesmiddelen, waarvan de aanvragen voor toestemming door de noodzakelijke specialistische kennis moeilijk te beoordelen zijn. Er is gestart met de landelijke beoordeling van somatropine, later gevolgd door de landelijke beoordeling van de TNF-alfa blokkerende middelen.

Landelijke beoordeling succesvol

In de praktijk en uit onderzoek[8,9,10] is gebleken dat deze landelijke beoordeling goed verloopt. Dit is met name een gevolg van de kwalitatief hoogstaande beoordeling, de landelijk volledig uniforme werkwijze en het grote draagvlak ervoor bij de zorgverleners, patiënten en zorgverzekeraars. Het is van belang hierbij op te merken dat het grote draagvlak bij de zorgverleners niet onmiddellijk aanwezig was, maar pas na enige tijd ontstond door de correcte wijze waarop de landelijke beoordeling plaatsvond (zie ook voetnoot 8).

Stichting Labag

Mede naar aanleiding van deze positieve berichten hebben de zorgverzekeraars voor de uitvoering van dit werk de Stichting Labag (= Landelijke beoordeling aanvragen geneesmiddelen) opgericht. Deze stichting verzorgt op dit moment de landelijke beoordeling van zowel de TNF-alfa blokkerende middelen als van somatropine. Het CVZ levert aan Labag de beoordelingsrichtlijnen, die zijn gebaseerd op de vastgestelde nadere voorwaarden. De stichting onderzoekt momenteel of het mogelijk is de beoordelingsactiviteiten verder uit te breiden.

4.a.4. Praktijkvoorbeeld clopidogrel

Een bijzonder, maar tevens lastig voorbeeld uit de praktijk is de gang van zaken rondom het geneesmiddel clopidogrel. Clopidogrel is ook bestudeerd tijdens één van de casestudies

---

[8] Davidse W, Groot REB de, Haanen HCM. Regisseur aan banden. Medisch Contact 2001; 56: 1446-49.
[9] Businessplan landelijke beoordelingsorganisatie aanspraak geneesmiddelen, KPMG, 2004.
[10] Evaluatie landelijke beoordeling en registratie groeihormoon, CVZ, 2004.

in het evaluatie-onderzoek. Al eerder publiceerde CVZ een onderzoeksrapport[11] over dit geneesmiddel.

Ruimer gebruik clopidogrel

Clopidogrel werd op 26 juni 2000 opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en geplaatst op bijlage 2 met nadere voorwaarden. Al snel bleek dat de toepassing van het middel veel ruimer was dan volgens de vastgestelde indicatie op bijlage 2. Op 1 juli 2004 heeft de minister de indicatievoorwaarde verruimd. Maar ook daarna bleef er een aanzienlijk verschil met de richtlijnen van de cardiologen. Het ging daarbij met name om de lengte van de maximale behandelduur (zes maanden) bij een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging en om de toepassing bij een niet-geregistreerde indicatie (electieve stentplaatsing). Zoals vermeld in paragraaf 2.b komen niet-geregistreerde indicaties niet voor opname als nadere voorwaarde in aanmerking.

Invoering toestemmingsvereiste door zorgverzekeraars

Door deze ontwikkeling voerde een aantal zorgverzekeraars na verloop van tijd op eigen initiatief een toestemmingsvereiste in[12]. Eén zorgverzekeraar had dit al vanaf het begin gedaan. Dit leidde tot veel ophef en onrust bij de behandelaren en patiënten en veel negatieve publiciteit. De invoering van een toestemmingsvereiste bleek bij de desbetreffende zorgverzekeraars tot een forse daling van het aantal verstrekkingen te leiden. Zo daalde bij één zorgverzekeraar de totale kosten clopidogrel per verzekerde van 30% boven het landelijk gemiddelde tot 10% onder het landelijk gemiddelde. Bij de zorgverzekeraars zonder toestemmingsvereiste trad geen daling op. Het gevolg hiervan was dat er grote verschillen ontstonden in de verstrekking van dit geneesmiddel per zorgverzekeraar.

Groot verschil in volume en kosten

Volgens gegevens van het GIP liep in 2004 bij 9 onderzochte zorgverzekeraars het gestandaardiseerde aantal DDD's clopidogrel per 1000 verzekerden uiteen van 250 tot 1361. De gestandaardiseerde materiaalkosten exclusief BTW per 1000 verzekerden liepen in dat jaar uiteen van € 445 tot € 2424. Het

[11] Clopidogrel: evaluatie van de inzet en de nadere voorwaarden, CVZ, 2003.

[12] Amerongen L van. Crisis over clopidogrel: ruim voorschrijven leidt tot harde maatregel van zorgverzekeraar. Medisch Contact 2003; 58: 1823-26.

verschil bedraagt in beide gevallen ongeveer een factor 5. Ondanks deze bijzonder grote bandbreedte in het aantal verstrekkingen van clopidogrel zijn bij het CVZ geen aanwijzingen bekend, dat de wettelijke aanspraak voor dit geneesmiddel in gevaar is gekomen. De conclusie kan daarom niet anders luiden dan dat in veel gevallen een bredere verstrekking plaatsvindt dan de vastgestelde indicaties in de nadere voorwaarden.
Er zijn aanzienlijke kosten gemoeid met de verstrekking van clopidogrel. Volgens het GIP bedroegen de totale kosten van dit geneesmiddel 24,6 miljoen euro in 2004.

Toename adviesaanvragen verstrekkingen-geschillen

Een symptoom van deze ontwikkeling is de aanzienlijke toename van het aantal bij CVZ ingediende adviesaanvragen over verstrekkingengeschillen over clopidogrel in de afgelopen drie jaar. Dit aantal bedroeg 21 in 2002, 82 in 2003 en 354 in 2004. De adviesaanvragen komen vrijwel uitsluitend van zorgverzekeraars met een toestemmingsvereiste.
Ter vergelijking geldt dat bij het CVZ in 2004 voor somatropine geen en voor de TNF-alfa blokkerende middelen slechts enkele adviesaanvragen over een verstrekkingengeschil zijn ingediend. Ook voor deze geneesmiddelen geldt een toestemmingsvereiste, maar deze worden uniform, landelijk beoordeeld in goed overleg met zorgverzekeraars en voorschrijvers.

Toepassingsver-schillen kunnen leiden tot aanspraak-verschillen

Uit deze en andere soortgelijke voorbeelden blijkt dat een verschil in de toepassing van een toestemmingsvereiste door zorgverzekeraars voor de patiënten kan leiden tot verschillen in de aanspraak op een geneesmiddel, hoewel de wettelijke aanspraak in alle gevallen identiek is. De aanspraak is dan voor een deel van de patiënten breder dan de wettelijke aanspraak.

Toepassings-verschillen veroor-zaken aantal problemen

Deze situatie leidt snel tot maatschappelijke onrust en een gevoel van onrechtvaardigheid doordat de aanspraak lijkt te verschillen. Daarnaast is deze situatie voor de betrokken artsen en apothekers in de praktijk moeilijk uitvoerbaar door de vele verschillende procedures bij de zorgverzekeraars.

4.a.5. Wijze van uitvoering zorgverzekeraars

Goede uitvoering toestemmings-vereiste

Uit een recent CTZ-rapport[13] blijkt dat bij alle zorgverzekeraars de uitvoering bij de geneesmiddelen met een wettelijk toestemmingsvereiste op een goede wijze plaatsvindt.

Weinig aandacht andere voor-waarden

Hierbij is niet specifiek gekeken naar de uitvoering door de zorgverzekeraars van de nadere voorwaarden zonder toestemmingsvereiste. Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat de zorgverzekeraars hieraan in het algemeen weinig aandacht besteden.

Voor de geneesmiddelen met een wettelijk toestemmings-vereiste is de uitvoering door de zorgverzekeraars dus vrijwel identiek. Verschillen tussen de zorgverzekeraars doen zich vooral voor in die gevallen waarin zorgverzekeraars zelf een toestemmingsvereiste hebben geïntroduceerd. Dat is onder meer het geval bij clopidogrel (Plavix®) en de granulocyt (-macrofaag) koloniestimulerende factoren (categorie 13).

4.b. Toekomstige ontwikkelingen

Als we kijken naar de toekomst spelen met name twee aspecten een belangrijke rol, namelijk de te verwachten ontwikkelingen bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen en de aangekondigde wijziging in het zorgverzekeringsstelsel.

4.b.1. Trends geneesmiddelontwikkeling

Trends genees-middelontwikkeling

Uit verschillende studies, onder meer van het RIVM[14] komt naar voren dat op het gebied van de geneesmiddelontwikkeling enerzijds een verbreding van de indicatiegebieden van bestaande middelen te verwachten is en anderzijds meer middelen met zeer specifieke indicaties op de markt zullen komen. De internationale aandacht voor en stimulering van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen speelt hierbij zeker een rol. De verwachting is dat het belang van het beperken van vergoedingen tot specifieke patiëntengroepen hierdoor zal toenemen. Een vergoeding onder nadere voorwaarden is hiervoor een geschikt instrument.

---

[13] De prestaties van zorgverzekeraars in het streven naar een doelmatige geneesmiddelen-voorziening, CTZ, 2004.

[14] Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen: trends en dilemma's, RIVM, 2002.

4.b.2. Invoering Zorgverzekeringswet

Invoering Zorg-verzekeringswet

Naast het bovenstaande zal de Zorgverzekeringswet een duidelijke invloed hebben op de totstandkoming van de nadere voorwaarden. Volgens deze wet regelt de overheid alleen nog de omvang van de aanspraak, maar niet meer hoe deze wordt vormgegeven. Dit betekent concreet dat vaststelling van een indicatievereiste en het verplicht volgen van richtlijnen en protocollen evenals nu via overheidsregelgeving plaatsvindt. De vormgeving van de toegang tot de zorg wordt echter een verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Dit betreft de voorwaarden ten aanzien van de voorschrijvende arts of instelling en het toepassen van een toestemmingsvereiste.
Deze situatie is niet nieuw. Zorgverzekeraars hebben al sinds juli 2001 de mogelijkheid om zelf te regelen onder welke voorwaarden zij de aanspraken van een verzekerde op een geneesmiddel tot gelding willen brengen. In de nieuwe Zorgverzekeringswet is deze sturingsmogelijkheid nog verder uitgebreid.

4.b.3. Aanpak zorgverzekeraars

Aanpak zorgverzekeraars

Uitgaande van de invoering van de Zorgverzekeringswet zijn voor de zorgverzekeraars op het gebied van de nadere voorwaarden de volgende twee scenario's te schetsen:

Individuele aanpak

A. Individuele aanpak:
In dit scenario bepaalt iedere zorgverzekeraar individueel hoe hij omgaat met de uitvoering van eventuele nadere voorwaarden. Dit zal waarschijnlijk leiden tot een heel gevarieerd beeld, waardoor waarschijnlijk een aantal van de hiervoor beschreven problemen zullen ontstaan. Omdat deze situatie voor de betrokken zorgverzekeraars onaantrekkelijk is, valt te verwachten dat zij zich zullen inspannen om deze situatie te beëindigen. Hoe dit zich daarna zal ontwikkelen is moeilijk te voorspellen. De zorgverzekeraars kunnen ervoor kiezen de nadere voorwaarden zo veel mogelijk terug te dringen, maar dit kan leiden tot een aanzienlijke toename van de kosten van de farmaceutische zorg. Een andere mogelijkheid voor de

zorgverzekeraars is om de nadere voorwaarden meer gecoördineerd aan te pakken (zie optie B hieronder).

Gecoördineerde aanpak

B. Gecoördineerde aanpak:
In dit scenario coördineren de zorgverzekeraars de aanpak van de nadere voorwaarden. Daarbij spreken zij onderling af wanneer sprake is van een gezamenlijke aanpak en wanneer van een individuele aanpak.
Bij een keus voor een toestemmingsvereiste horen bijvoorbeeld ook afspraken over de concrete uitvoering van de wijze van beoordeling en over een eventuele landelijke beoordeling door de Stichting Labag.
Uiteraard dienen de zorgverzekeraars bij deze aanpak de mededingingswetgeving in acht te nemen.

4.c. Conclusies

Nuttig instrument

De nadere voorwaarden zijn een nuttig instrument voor het bevorderen van een doelmatige geneesmiddelenverstrekking. Zij bevorderen enerzijds dat geneesmiddelen alleen worden verstrekt als er sprake is van de indicatie waarvoor een bewezen therapeutische meerwaarde bestaat. Anderzijds dragen zij bij aan de kostenbeheersing van geneesmiddelen doordat geen vergoeding plaatsvindt van toepassingen met een onvoldoende bewezen therapeutische meerwaarde. Voor een goed functioneren is een regelmatige actualisering van de nadere voorwaarden noodzakelijk.

Toestemmings-vereiste meest effectief

Van de verschillende gebruikte opties voor de invulling van de nadere voorwaarden is het toestemmingsvereiste het meest effectief. In een aantal gevallen is een landelijke beoordeling van de aanvragen de beste wijze van uitvoering van een toestemmingsvereiste.
Verschillen tussen zorgverzekeraars in de toepassing van de nadere voorwaarden kunnen leiden tot aanzienlijke verschillen in de aanspraak van verzekerden. Zij leiden echter niet tot situaties waarbij de wettelijke aanspraak in gevaar komt.

Kans op toename toepassings-verschillen

Na invoering van de Zorgverzekeringswet neemt de kans op toepassingsverschillen toe. Dit kan de volgende effecten veroorzaken:

- Verschillen in de aanspraak tussen zorgverzekeraars;
- Verschillen in de uitvoering tussen de zorgverzekeraars, hetgeen lastig is voor de zorgverleners;
- Gevoel van onrechtvaardigheid bij verzekerden en zorgverleners.

De zorgverzekeraars kunnen als zij dat willen door een gecoördineerde aanpak deze effecten voorkomen dan wel verkleinen. Zij dienen hierbij de mededingingswetgeving in acht te nemen.

5. Toekomstige aanpak

Dit hoofdstuk gaat in op de toekomstige situatie na de invoering van de Zorgverzekeringswet. Het beschrijft de rol en de activiteiten van het CVZ op het gebied van de nadere voorwaarden. Tevens gaan we in op de aanpassing van de lijst met nadere voorwaarden.

5.a. Rol en activiteiten CVZ

5.a.1. Advisering nadere voorwaarden

Advisering aan minister blijft

Volgens de Zorgverzekeringswet heeft het CVZ de wettelijke taak om de minister van VWS te adviseren over de opname van geneesmiddelen in het verzekerde pakket. Het CVZ stelt hiervoor op dit moment een Farmacotherapeutisch Rapport, een GVS-rapport, een kostenconsequentieraming en in bepaalde gevallen een farmaco-economisch rapport op. In aansluiting hierop brengt het CVZ zonodig ook adviezen aan de minister uit over de nadere voorwaarden. Dit kunnen volgens de Zorgverzekeringswet nadere voorwaarden betreffen op het gebied van de indicatie of op het gebied van de richtlijnen en protocollen.

Advisering aan zorgverzekeraars

Tijdens de voorbereiding van het advies aan de minister krijgt het CVZ veel informatie die de zorgverzekeraars kunnen gebruiken bij hun keuze voor de vormgeving van de toegangsvoorwaarden. Het CVZ is van plan deze informatie ter beschikking te stellen van de zorgverzekeraars. De meest geschikte vorm hiervoor bepaalt het CVZ in overleg met de zorgverzekeraars.

5.a.2. Overige CVZ-activiteiten

Verder neemt het CVZ de volgende aanbevelingen uit het evaluatieonderzoek over:

Actualiseren

- Actualiseren nadere voorwaarden:
  De nadere voorwaarden zijn de afgelopen jaren niet structureel geactualiseerd. Om de effectiviteit van de nadere voorwaarden te waarborgen is het noodzakelijk deze regelmatig te actualiseren. Dit kan leiden tot

aanpassing van de bestaande voorwaarden, maar ook tot het afvoeren van geneesmiddelen van de lijst. Het CVZ zal deze activiteit eenmaal per drie jaar gaan uitvoeren.

Monitoren

- Monitoren nadere voorwaarden:
  Om een goed beeld te krijgen van de effecten van de nadere voorwaarden dient hiervan een structurele monitoring plaats te vinden. Het CVZ zal met behulp van onder meer de bestaande geneesmiddelenmonitoring door het GIP hieraan invulling geven. Hiervoor zullen onder meer gegevens worden verzameld over het volume, de kosten, de uitvoering van de nadere voorwaarden en het aantal verstrekkingengeschillen van de geneesmiddelen met nadere voorwaarden.

Voorlichting en communicatie

- Voorlichting en communicatie over nadere voorwaarden:
  Uit het evaluatieonderzoek komt naar voren dat bij zorgverleners veel onbekendheid bestaat over de nadere voorwaarden. Dit heeft nadelige gevolgen voor het draagvlak en de uitvoering van de nadere voorwaarden. Het CVZ besteedt al enige tijd meer aandacht aan de voorlichting en communicatie over de nadere voorwaarden en zal dat blijven doen. Concrete voorbeelden op dit gebied zijn het uitgeven van een maandelijkse Nieuwsbrief Farmacie via e-mail en de publicatie van de nadere voorwaarden op de site www.medicijnkosten.nl.

5.b. Aanpassing lijst nadere voorwaarden

Aanpassing bijlage 2 aan Zorgverzekeringswet

Zoals eerder vermeld stelt de overheid in het kader van de Zorgverzekeringswet alleen de aanspraakvoorwaarden vast en niet meer de toegangsvoorwaarden. Als gevolg hiervan dient bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp te worden aangepast.
Een nieuwe lijst met geneesmiddelen met nadere voorwaarden is op 5 september 2005 gepubliceerd. Deze geneesmiddelen zijn vermeld op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering[15].

[15] Regeling zorgverzekering, Staatscourant nr. 171, 5 september 2005.

Meeste geneesmiddelen met voorwaarden ook op nieuwe bijlage 2

De meeste geneesmiddelen met nadere voorwaarden die nu op bijlage 2 staan zijn ook opgenomen op de nieuwe bijlage 2. Alle geneesmiddelen waarvoor nu aanspraakvoorwaarden gelden zijn vermeld op de nieuwe lijst. Niet opgenomen zijn een geneesmiddel voor totale parenterale voeding en linezolid. Voor deze geneesmiddelen gelden op dit moment ook geen aanspraakvoorwaarden.

CVZ ondersteunt opname mycofenol-preparaten

Op de lijst zijn mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur opgenomen, hoewel voor deze geneesmiddelen op dit moment geen aanspraakvoorwaarden van toepassing zijn. Gezien de hoge kosten van mycofenolaatmofetil en mycofenolzuur, de reële kans van een oneigenlijk gebruik en de specialistische toepassing ondersteunt het CVZ het besluit van de minister om deze geneesmiddelen met aanspraakvoorwaarden op te nemen op bijlage 2.

6. Reacties veldpartijen

Ontvangen reacties

Een concept van dit rapport met een verzoek om commentaar is op 9 juni 2005 toegezonden naar de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma) en Biofarmind. Deze organisaties hebben alle een reactie teruggezonden. Daarnaast zijn ook reacties ontvangen van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen, de Stichting Bloedlink en de Stichting Hoofd, Hart en Vaten.
Van de ontvangen reacties is dankbaar gebruik gemaakt. Zij hebben op verschillende plaatsen geleid tot aanvullingen en verbeteringen van het rapport.
Hieronder volgt een kort overzicht van de belangrijkste opmerkingen uit de ontvangen commentaren en de reactie van het CVZ op deze opmerkingen.

Doel bijlage 2

Verschillende organisaties maken kritische opmerkingen over het doel van bijlage 2. De NPCF vindt dat het rapport te veel gericht is op beperking van de toegang en de betaalbaarheid en te weinig op kwaliteitsbevordering.

Reactie CVZ: Evenals de NPCF hecht het CVZ aan een goede kwaliteit van de farmaceutische zorg. Het CVZ vindt dat bijlage 2 ook een belangrijke rol vervult in de kwaliteitsbevordering van de farmaceutische zorg. De nadere voorwaarden dragen er immers aan bij dat iedere patiënt het gebruik van een geneesmiddel bij een indicatie met een voldoende bewezen therapeutische meerwaarde krijgt vergoed en bij een indicatie met een onvoldoende bewezen therapeutische meerwaarde niet. Het doel van de nadere voorwaarden is uitgebreider beschreven in paragraaf 2.b.

Voorschrijfvrijheid en vergoedings-beleid

De KNMG en KNMP vinden dat een arts de vrije keus moet hebben wat hij voorschrijft en dat het voorgeschreven geneesmiddel ook moet worden vergoed.

Reactie CVZ: Het CVZ is van mening dat een arts inderdaad vrij is om voor te schrijven wat hij noodzakelijk vindt. Dit betekent echter niet dat het voorgeschreven geneesmiddel altijd wordt vergoed. De overheid kan aan de vergoeding door de zorgverzekeraar vanuit doelmatigheids- of andere overwegingen voorwaarden verbinden. Dit gebeurt in de huidige ziekenfondsverzekering niet alleen bij geneesmiddelen, maar op allerlei terreinen en is politiek/maatschappelijk breed geaccepteerd. Ook in andere landen is dit een algemeen gebruikelijke werkwijze.

Verzekeraars-sturing

Er bestaat bij verschillende partijen (KNMG, KNMP, Nefarma, NPCF) een flinke weerstand tegen de verzekeraarssturing van de nadere voorwaarden. Het gaat daarbij met name om de sturing door individuele zorgverzekeraars. Zij vinden een uniforme landelijke beoordeling, bijvoorbeeld via de Stichting Labag beter. De NPCF vraagt zich af of CVZ hierbij een rol kan spelen.
Daarnaast vragen enkele medisch adviseurs zich in de bijlage van de ZN-brief af of het geven van een toestemmingsvereiste bij geneesmiddelen wel een onderwerp van concurrentie tussen zorgverzekeraars moet zijn.

Reactie CVZ: De toebedeling van de verantwoordelijkheid voor de nadere voorwaarden op het gebied van de toegang aan de zorgverzekeraars is een onderdeel van de nieuwe Zorgverzekeringswet. De toekomst zal leren wat de effecten van deze maatregel zullen zijn. Via de voorgenomen monitoring zal het CVZ de ontwikkelingen op dit terrein blijven volgen.

Brede steun CVZ-activiteiten

De aangekondigde CVZ-activiteiten op het gebied van de nadere voorwaarden krijgen brede steun. Dit geldt voor:

- het opstellen van de nadere voorwaarden na consultatie van de veldpartijen;

- het regelmatig actualiseren van de nadere voorwaarden;
- het monitoren van de nadere voorwaarden;
- het verbeteren van de communicatie en voorlichting over de nadere voorwaarden.

Opstellen nadere voorwaarden

Enkele partijen (KNMP, Nefarma) vinden dat het opstellen van de nadere voorwaarden nog te weinig is uitgewerkt in het rapport.

Reactie CVZ: Het CVZ heeft vanaf de tweede helft van 2004 de werkwijze met betrekking tot de totstandkoming van de advisering over nadere voorwaarden aangepast. Om een zo correct mogelijk advies op te stellen krijgen alle betrokken partijen (fabrikanten, patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorgverzekeraars) de gelegenheid om hun inbreng te geven. Zie voor toelichting paragraaf 2.c.

Verzekerden-perspectief

De NPCF vindt dat het verzekerdenperspectief in het rapport te weinig wordt belicht.

Reactie CVZ: De door de overheid beoogde effecten van de nadere voorwaarden zijn voor de verzekerden positief wat betreft de kwaliteit van de farmacotherapie en de verzekeringspremie. Ook brengen de nadere voorwaarden de aanspraak van de verzekerde niet in gevaar. Zie voor een toelichting paragraaf 2.b.
Een nadeel voor de verzekerde kan de eventuele wachttijd bij een toestemmingsvereiste vormen. In de meeste gevallen gaat het echter om geneesmiddelen bij een chronische ziekte, waarbij dit niet zo'n probleem vormt. Het blijft echter wenselijk dat de zorgverzekeraars deze wachttijd zo beperkt mogelijk houden.

Landelijke beoordeling wees-geneesmiddelen

De Stuurgroep Weesgeneesmiddelen suggereert om de toestemmingsaanvragen voor de zogenaamde weesgeneesmiddelen altijd landelijk te beoordelen gezien de bijzondere aard van deze geneesmiddelen. Dit betreft met name de ernst van de aandoening en het feit dat in het algemeen geen andere therapie voorhanden is. Bovendien is er

bijna altijd sprake van een zeer specialistische, moeilijk te beoordelen indicatie.

Reactie CVZ: Het CVZ kan zich in beginsel vinden in deze suggestie en zal de zorgverzekeraars in concrete gevallen aldus adviseren.

Tekstuele suggesties

In enkele commentaren (onder meer van ZN) staan concrete tekstuele suggesties voor het rapport. De suggesties zijn waar mogelijk verwerkt.

7. Conclusies en aanbevelingen

7.a. Conclusies

Toenemende behoefte

De laatste jaren komen steeds meer geneesmiddelen in de handel, die bedoeld zijn voor toepassing bij heel specifieke ziektebeelden en vaak een hoge prijs hebben. Deze ontwikkeling zal zich de komende jaren voortzetten en creëert een toenemende behoefte aan de mogelijkheid om nadere voorwaarden te stellen aan de vergoeding van deze geneesmiddelen. Hierdoor is het mogelijk om de vergoeding van een geneesmiddel te beperken tot de indicatie(s), waarbij het gebruik van dit geneesmiddel een bewezen therapeutische meerwaarde heeft. Dit draagt tevens bij aan een kwaliteitsverhoging bij het gebruik van het betreffende geneesmiddel.

Tevens kwaliteits-verhoging

Invoering Zorg-verzekeringswet

In de Zorgverzekeringswet heeft de overheid de verant-woordelijkheid voor een deel van de nadere voorwaarden overdragen aan de zorgverzekeraars. Dit betreft de voorwaarden op het gebied van de toegang. Hierdoor verandert ook de adviesrol van het CVZ.

Adequaat instrument

Uit het uitgevoerde evaluatieonderzoek blijkt dat de nadere voorwaarden, onder condities, een adequaat instrument zijn om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te sturen.
Deze condities hebben vooral betrekking op de procesmatige aspecten van de nadere voorwaarden: hanteer duidelijke criteria en procedures bij de totstandkoming, zorg voor een regelmatige actualisering en voor een goede communicatie.

Effectiviteit nadere voorwaarden

De effecten van de nadere voorwaarden zijn afhankelijk van de vormgeving en uitvoering. Een indicatievereiste alleen heeft in het algemeen slechts een beperkt effect. Door aanvulling van een indicatievereiste met andere voorwaarden neemt de effectiviteit meestal toe. Het meest effectief is de toepassing van een toestemmingsvereiste. Hieraan is wel een administratieve belasting verbonden voor zorgverzekeraars, zorgverleners en verzekerden.

Draagvlak aanwezig

Er bestaat bij de fabrikanten, de zorgverleners en de patiënten in het algemeen begrip voor de noodzaak om nadere voorwaarden te hanteren. De bestaande kritiek richt zich vooral op de wijze waarop de nadere voorwaarden tot stand komen en de wijze van uitvoering.

Belangrijke aandachtspunten

Volgens het uitgevoerde onderzoek en de signalen uit het veld zijn voor het functioneren van de nadere voorwaarden de volgende aspecten het belangrijkst:

- een eenduidige en transparante totstandkoming;
- voldoende communicatie;
- een eenduidige en zo min mogelijk belastende uitvoering;
- een regelmatige actualisering.

Hiervan zijn de eerste twee punten het afgelopen jaar reeds aanzienlijk verbeterd.

7.b. Aanbevelingen

Verdere verbetering nadere voorwaarden

Gezien de bijdrage van de nadere voorwaarden aan de doelmatigheid van de farmaceutische zorg en de toenemende behoefte aan het inzetten ervan beveelt het CVZ aan om de toepassing van de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen nog verder te verbeteren.

Bijdrage alle partijen noodzakelijk

Het verbeteren van de nadere voorwaarden is vooral een verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS, het CVZ en de zorgverzekeraars. Voor een goed functioneren ervan is echter ook de betrokkenheid en de medewerking van de zorgverleners, de patiënten en de fabrikanten van groot belang. Het beleid en de uitvoering van de nadere voorwaarden dient hier voldoende rekening mee te houden.

Aandachtspunten verbetering

Een verbetering van de nadere voorwaarden dient zich op dit moment vooral te richten op de uitvoering en de actualisering van de nadere voorwaarden.
Het CVZ adviseert de zorgverzekeraars om meer verbeterprojecten en pilots uit te voeren rondom de uitvoering van de nadere voorwaarden, bijvoorbeeld op het gebied van de uniformering en de snelheid van de beoordeling van de toestemmingsaanvragen.

De actualisering van de nadere voorwaarden is vooral een activiteit van het ministerie van VWS en het CVZ. Het CVZ is van plan hierover binnenkort een advies uit brengen.

Activiteiten CVZ

De activiteiten van het CVZ, die hieronder staan vermeld zijn met name gericht op het voorkomen van problemen bij de totstandkoming en de uitvoering van de nadere voorwaarden. Als deze toch ontstaan zal het CVZ deze signaleren en zo mogelijk adviezen aandragen voor een oplossing.

Advisering CVZ

Het CVZ zal na invoering van de Zorgverzekeringswet de minister blijven adviseren over de nadere voorwaarden op het gebied van de indicatie en op het gebied van de richtlijnen en protocollen. Het CVZ zal daarnaast voor ieder geneesmiddel waarbij dat van toepassing is een advies uitbrengen aan de zorgverzekeraars over de aandachtspunten die voor hen van belang zijn bij het stellen van de nadere voorwaarden.

Overige activiteiten CVZ

Het CVZ zal verder de volgende activiteiten op het terrein van de nadere voorwaarden gaan uitvoeren:

- het uitbrengen van een advies over de actualisering van de nadere voorwaarden na invoering van de Zorgverzekeringswet. Daarna zal het CVZ de nadere voorwaarden tenminste eenmaal per drie jaar herbeoordelen;
- het monitoren van de effecten van de nadere voorwaarden;
- het verder verbeteren van de communicatie en voorlichting over de nadere voorwaarden.

College voor zorgverzekeringen

drs. J.S.J. Hillen
Voorzitter

dr. P.C. Hermans
Algemeen Directeur