

Vergaderjaar 2013–2014

29 248

Invoering Diagnose Behandeling Combinaties (DBC's)

Nr. 270

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 21 juli 2014

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister en Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 23 oktober 2013 inzake Bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg (Kamerstuk 29 248, nr. 260).

De op 29 november 2013 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de Minister en Staatssecretaris bij brief van 18 juli 2014 beantwoord. Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Neppérus

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens

I Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Inbreng VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister, waarover zij nog enkele vragen hebben.

De Minister geeft aan dat zij het advies van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) volgt, en kiest voor optie 3. Deze optie maakt het mogelijk voor minstens één zorgaanbieder en minstens één zorgverzekeraar een add-on aanvraag in te dienen bij de NZa. Hetzelfde geldt voor het schrappen van een add-on declaratietitel. Wat is de verwachting van de Minister ten aanzien van het aantal aanvragen tot toevoegen en schrappen van add-ons in vergelijking met de huidige situatie? Welke gevolgen heeft dit voor de administratieve lasten?

Het bekostigingsmodel wordt aangepast per 1 januari 2015. Dan vervalt ook de huidige grens van € 10.000. In hoeverre kan in het tussenliggende jaar 2014 rekening gehouden worden met de aanstaande aanpassing, en in hoeverre is dit wenselijk?

De Minister verwijst naar haar toezegging om te bekijken of het mogelijk is tot één aanspraak en bekostigingsmodel te komen voor geneesmiddelen (intramuraal en extramuraal). Kan de Minister de huidige stand van zaken schetsen op dit punt?

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) vraagt aandacht voor indicaties voor kinderen. Specifiek hebben zij de volgende vragen:

Hoe wordt geborgd dat niet alleen geoordeeld wordt over indicaties voor volwassenen, maar ook voor kinderen?

Hoe wordt de input van de kindergeneeskunde geborgd bij beoordeling en besluitvorming rond add-on?

Hoe wordt de ongelijkheid in vergoeding tussen volwassenen en kinderen voorkomen?

Kan de Minister ingaan op deze vragen?

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling en enige ongerustheid kennis genomen van het voorstel voor een nieuwe bekostiging voor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg.

De leden van de fractie van de PvdA begrijpen de argumentatie die leidt tot een keuze voor optie drie niet. Deze leden vinden het merkwaardig dat bij optie 1 geldt dat een kostendrempel per patiënt per jaar prijsopdrijvend werkt en deze optie dus als ongewenst wordt beschouwd, terwijl bij optie 3 een maximumtarief per add-on wordt vastgesteld, waarbij er van wordt uitgegaan dat dit hoger zal uitvallen dan het huidige tarief. Optie 3 heeft dus een potentieel risico ten aanzien van de macrobetaalbaarheid, maar kennelijk geldt het argument dat de kosten hoger kunnen worden wel bij optie 1 maar opeens niet meer bij optie 3. De leden van de fractie van de PvdA vinden deze argumentatie onvolledig en vragen om een volledige argumentatie.

Tot 2012 was er een systeem met inzicht in de kosten van dure geneesmiddelen. Ziekenhuizen waren verplicht de netto-inkoopprijs van dure geneesmiddelen bij verzekeraars te declareren om extra budget te krijgen (beleidsregel dure geneesmiddelen). Kortingen werden aan verzekeraars

doorberekend. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) meldde geneesmiddelen aan, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) beoordeelde en gaf advies aan de NZa, een positief advies als er sprake was van therapeutische meerwaarde. De leden van de fractie van de PvdA begrijpen niet goed waarom het nu voorgestelde systeem voordelen heeft boven het hierboven beschreven systeem zoals dat tot 2012 gold.

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe kan worden voorkomen dat de nieuwe add-on bekostiging in de praktijk een enorme kostenstijging ten gunste van fabrikant en ziekenhuis zal gaan betekenen. Bovendien vragen deze leden zich af of ziekenhuizen voldoende toegerust zijn om op adequate wijze de onderhandelingen te voeren.

De leden van de fractie van de PvdA vragen een uitgebreid schematisch overzicht van de gevolgen (onder andere ten aanzien van kosten, transparantie en prikkels), de knelpunten, de voor- en nadelen voor:

- medisch specialisten;
- ziekenhuis;
- zorgverzekeraar
- farmaceutische industrie;
- patiënt/verzekerde

Daarbij wensen deze leden in te gaan op de drie opties, de huidige situatie en de beleidsregel dure geneesmiddelen zoals die tot 2012 gold. Ook horen de leden van de fractie van de PvdA graag hoe de andere drie opties eruit zagen.

De leden van de fractie van de PvdA hebben met verbazing de redenering gelezen die heeft geleid tot de conclusie dat een add-on na tweezijdig verzoek in deze vorm is aangewezen. In het NZa-rapport wordt gesteld dat bij overheidsbeleid mogelijk minder ruimte is voor maatwerk, terwijl er veel behoefte is aan uitzonderingen op het beleid. Daarom werd geconcludeerd dat de NZa regulering niet nodig is en belemmerend kan werken. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom de NZa regulering zo belemmerend is en op welke manier de regels zodanig kunnen worden vormgegeven dat maatwerk wel mogelijk is, maar ook wel controleerbaar is. Zij menen dat wanneer alles gedereguleerd wordt er een situatie ontstaat waarin ieder ziekenhuis «maatwerk» kan leveren, maar dit geheel zonder controle gebeurt. Een toets op rechtmatigheid, controle op fraude en gepaste zorg worden daarmee onmogelijk.

Bovendien vragen deze leden waarom bij de gekozen optie, juist omdat de onderhandelingslasten al hoger zijn en er een risico bestaat dat de macrokosten ook hoger uit zullen vallen, geen extra waarborgen zijn ingebouwd om er voor te zorgen dat alleen geneesmiddelen worden voorgeschreven die een gelijke of meerwaarde hebben en dat geen onnodig hoge kosten worden veroorzaakt omdat er geen controle meer is op doelmatigheid.

De leden van de fractie van de PvdA kunnen zich voorstellen dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders samen bepalen dat een add-on gewenst is voor een bepaald geneesmiddel. Als een geneesmiddel is geregistreerd en er aanspraak op behandeling met het middel bestaat heeft de zorgverzekeraar immers een zorgplicht. Deze leden begrijpen echter niet dat de zorgverzekeraar vervolgens niets meer te vertellen heeft over de prijs en de vergoeding. Waarom wordt er niet voor gekozen het CVZ de therapeutische waarde van een middel te laten bepalen voordat tot vergoeding wordt overgegaan? Deze leden menen dat wellicht onafhankelijke instituten als NICE of Iqwig gegevens zouden kunnen aanleveren wanneer het CVZ onvoldoende is geëquipeerd om de therapeutische waarde van geneesmiddelen te bepalen. Uit oogpunt van doelmatigheid zou een intensieve samenwerking met onderling gebruikmaking van

gegevens uit doelmatigheidsoverwegingen aan te bevelen zijn. Hoe en per wanneer kan dit worden vorm gegeven?

De leden van de fractie van de PvdA wijzen op de gevolgen van de voorgestelde add-on regeling en vragen een uitgebreide reactie op elk van onderstaande punten van zorg.

1. De leden van de fractie van de PvdA constateren dat er vóór vergoeding niet meer regulier gekeken wordt of een middel gelijke of meerwaarde heeft. Er is geen automatische koppeling meer tussen NZa en CVZ: geen toets op doelmatigheid. Er wordt ook niet gekeken naar de therapeutische waarde van een middel ten opzichte van al bestaande middelen voor dezelfde indicatie in relatie tot de kosten van het middel
2. Voorwaardelijke opname komt dus eigenlijk neer op het op een makkelijke manier vergoeding regelen, zonder dat het middel aan voorwaarden hoeft te voldoen. Als de fabrikant een meerwaarde claimt en een middel meer kost dan de bovengrens kan het CVZ toetsen, het hoeft niet; als een middel een gelijke therapeutische waarde heeft wordt het gewoon vergoed. Dit is voor een fabrikant een stimulans om de prijs tot tenminste het niveau van de referentiebehandeling op te trekken
3. Het CVZ laat een geneesmiddel toe, na 4 jaar gevolgd door een toetsing met een oordeel over de effectiviteit, maar er is niet geregeld dat meteen gestart wordt met een doelmatigheidsonderzoek. Dit systeem wordt al 7 jaar uitgeprobeerd, maar levert geen tot onvoldoende informatie na 4 jaar. Deze leden vrezen dat na vier jaar onvoldoende informatie beschikbaar is over de effectiviteit; het geneesmiddel zit dan echter al in het pakket en zal er moeilijk weer uit te krijgen zijn. Vanaf 2006 blijkt dat in vier jaar effectiviteit aantonen niet lukt. Waar het wel lukt en tot een negatieve uitslag komt (Pompe en Fabry) wordt het middel toch maar vergoed. Waarom wordt er niet voor gekozen om de voorwaardelijke toelating pas te effectueren als overtuigend duidelijk is gemaakt dat het effectiviteits- en doelmatigheidsonderzoek wel tot resultaten leidt na 4 jaar?
4. Vroeger gold een grens van € 2.5 miljoen per jaar. Nu wordt een grens gehanteerd op patiëntniveau van € 10.000 per patiënt/jaar. Er kan dus gemanipuleerd worden met de kosten; duur behandelen betekent immers meer vergoeding ontvangen. De leden van de fractie van de PvdA menen dat er op deze manier zowel bij de fabrikant (hogere prijs is grotere kans op add-on vergoeding) als bij de behandelaar (langer en/of hoger doseren leidt potentieel tot halen van de limiet) een perverse prijsopdrijvende prikkel bestaat. Deze prikkel kan voor het grootste deel ongedaan worden gemaakt door de limiet weer op € 2,5 miljoen per jaar voor alle ziekenhuizen samen te maken. Dan is sturing door de individuele behandelaar niet meer mogelijk.
5. Een goedkopere maar effectieve behandeling moet uit een DBC worden gefinancierd; maar een dure behandeling, waarvan de meerwaarde helemaal niet vast staat wordt via een add-on betaald. De leden van de fractie van de PvdA vragen of hier dus sprake is van oneerlijke concurrentie als een nieuwe middel helemaal wordt vergoed als add-on.
6. De verzekeraar moet toetsen op een doelmatige inzet van dure geneesmiddelen. Verzekeraars zijn echter niet in staat tot gerichte selectieve inkoop bij ziekenhuizen want er wordt gewerkt met aanneemsommen. Er is dus geen prikkel om middelen goedkoop in te kopen bij een fabrikant voor de verzekeraar. Verzekeraars hebben daartoe onvoldoende kennis van geneesmiddelen en indicaties; zij kunnen niet toetsen op meerwaarde en doelmatigheid, dus zal een kostenstijging optreden. Kan gedetailleerd aangegeven worden in hoeverre de NZa gericht verzekeraars toetst of deze aan de eisen

- materiele controle en controle op gepaste zorg met dure en weesgeneesmiddelen voldoen?
7. In de brief van 23 oktober wordt slechts een informatieplicht voor de indicatie geëist. Er is volgens optie 3 van de NZa, die VWS overneemt, geen beperking tot vergoeding bij een genoemde indicatie meer:
 - a. Dure middelen kunnen voor een andere indicatie worden gebruikt, zonder dat de meerwaarde en de veiligheid daarvoor is aangetoond;
 - b. Controle op gepast gebruik is onmogelijk; als een duur middel voor een indicatie wordt voorgeschreven waarvoor eigenlijk geen aanspraak bestaat op grond van onbewezen effectiviteit, is dat niet te controleren; alle middelen worden immers voor alle indicaties vergoed en er wordt voorgeschreven met slechts de plicht de indicatie te vermelden, zonder dat dit een vergoedingsbeperking inhoudt;
 - c. De fabrikant kan dus op kosten van de premiebetaler een middel op grote schaal off-label laten voorschrijven en zo onderzoek doen naar nieuwe indicaties of op een eenvoudige manier zijn omzet vergroten. Ook CVZ maakt zich daar grote zorgen over (rapport 21 september 2010, vlgnr. 29128439);
 - d. De prijs die de fabrikant rekent voor off-label gebruik is dezelfde als voor geregistreerde indicaties. Deze hoge prijs wordt beargumenteerd door de hoge kosten voor onderzoek ten behoeve van de registratie. Die kosten zijn in het geheel niet gemaakt voor off-label gebruik. Ook de risicoaansprakelijkheid voor off-label gebruik ligt niet bij de fabrikant. De gerekende prijs is dus volgens deze leden volstrekt niet in lijn met deze aspecten.
 8. De lijstprijs (taxe) is de maximumprijs die een ziekenhuis bij een verzekeraar mag declareren via een add-on:
 - a. Ziekenhuizen kopen veel dure geneesmiddelen echter veel goedkoper in; de netto-inkoopkosten liggen veel lager dan de taxe-lijstprijzen. Ziekenhuizen kunnen dus veel geld verdienen aan dure geneesmiddelen (denk aan bonussen en kortingen bij apothekers, die kunnen nu dus bij ziekenhuisapothekers gaan optreden). Deze verdiensten nemen toe naarmate er meer voor een dure behandeloptie wordt gekozen, patiënten eerder en langer worden doorbehandeld en hoger gedoseerd. De NZa zegt dat verzekeraars de netto-inkooprijzen kunnen achterhalen, maar ziekenhuizen worden door leveranciers contractueel gedwongen om de prijzen geheim te houden, hoe moeten verzekeraars dan weten of de juiste prijs wordt gedeclareerd? En hoe kunnen zij er voor zorgen dat de eventuele inkoopvoordelen ten goede komen aan de premiebetaler?;
 - b. VWS heeft voor een drietal weesgeneesmiddelen nu een geheime kortingsafpraak gemaakt: de middelen Replagal, Fabrazyme voor de behandeling van de ziekte van Fabry en Myozyme voor Pompe. De leden van de fractie van de PvdA maken zich zorgen over de argumentatie om middelen met een discutabele effectiviteit voor sommige indicaties toch toe te laten vanwege een bedongen korting. Dit klemt eens te meer omdat het niet duidelijk is aan wie deze korting ten goede komt, mede vanwege de geheimhouding over de kortingsafpraak. Indien deze korting niet één op één aan de premiebetaler wordt doorgegeven maar bijvoorbeeld (deels) aan het ziekenhuis toekomt, is er sprake van zowel ongeoorloofde steun aan de twee specifieke ziekenhuizen die deze ziektes behandelen als de onwenselijke situatie dat alle premiebetalers opdraaien voor de hoog gebleven kosten voor middelen met een discutabele effectiviteit. Deze leden zijn zoals eerder gemeld, niet erg enthousiast over geheime kortings- en prijsafspraken, zeker als deze ertoe

- leiden dat de korting niet rechtstreeks ten goede komt aan de premiebetaler;
- c. Door concentratie van zorg krijgen ziekenhuizen een monopoliepositie; ze kunnen scherp onderhandelen en een lagere prijs bedingen bij een fabrikant; dit voordeel wordt door de monopoliepositie echter niet doorberekend aan de verzekeraar en vervolgens aan de premiebetaler;
 - d. De leden van de fractie van de PvdA wijzen er op dat dit systeem er in de VS al toe heeft geleid dat verzekeraars te veel betalen en ziekenhuizen de winst opstrijken. Zij vragen een reactie op de artikelen «Senator: Hospitals profited on drugs for poor, uninsured» Ames Alexander, Joseph Neff, Karen Garloch (www.CharlotteObserver.com, 3 april 2013) en «Prices soar as hospitals dominate cancer market» Ames Alexander, Karen Garloch, Joseph Neff (www.CharlotteObserver.com 24 september 2012).
9. De leden van de fractie van de PvdA constateren dat onder de beleidsregel dure geneesmiddelen werd gewerkt met netto-inkoopprijzen.
- a. Er waren verschillen tussen ziekenhuizen (tgv bedongen kortingen bij fabrikant) maar verzekeraars hadden onvoldoende kennis en mensen om hier wat mee te doen. Nu de verzekeraars risicodragend worden zal er wellicht meer aandacht voor komen, maar het lijkt deze leden onwaarschijnlijk dat verzekeraars echt kunnen ingrijpen;
 - b. Het lijkt hen ook niet waarschijnlijk dat ziekenhuizen voor single-source geneesmiddelen inkoopgroepen zullen gaan vormen. Op dit moment kopen de academische ziekenhuizen al samen in, zij kunnen voor veel single source geneesmiddelen echter geen inkoopmacht vormen. Immers: alleen als de voorschrijver bereid is bij onvoldoende korting te kiezen voor een ander middel of voor een generieke variant kunnen ze een vuist maken. Die voorschrijver is echter vaak weer afhankelijk van het geld van de industrie voor onderzoek(sfaciliteiten);
 - c. De leden van de fractie van de PvdA concluderen derhalve dat de netto-inkoopprijs dus transparant moet zijn voor de betalende verzekeraar. Fabrikanten willen dit niet vanwege de belangen in het buitenland. In het netto bekostigingssysteem onder de Beleidsregel dure geneesmiddelen was er echter ook sprake van een verschil in de officiële lijstprijs (Taxe) en de bij de verzekeraar in rekening gebrachte declaratieprijs. Dat kan volgens de leden van de fractie van de PvdA dus geen reden zijn om in Nederland de kosten te laten oplopen en perverse prikkels in het systeem in te bouwen.
10. De leden van de fractie van de PvdA vragen waar de inkoopvoordelen blijven. Zij vragen een reactie op onderstaande punten van zorg.
- a. Ziekenhuizen kunnen een inkoopvoordeel bedingen maar zullen nog altijd te veel aan de fabrikant betalen en de selectieve inkoop verdwijnt in het totale ziekenhuisbudget. De te hoge declaraties voor de dure geneesmiddelen betekenen dat er minder overblijft voor andere vormen van zorg, het totale budget blijft immers gelijk (aanneemsom ziekenhuis);
 - b. Ook al kan het ziekenhuis een kleine korting bedingen op dure middelen, toch zal vaker gekozen worden voor het dure middel. Immers: een kleine korting op een peperduur middel (bijvoorbeeld Herceptin) betekent nog altijd een aanzienlijke winst als je het hogere bedrag volledig kunt declareren. Daarmee zal dan ook eerder gekozen worden voor een duur middel dan voor een beschikbare generieke variant;
 - c. Het is onduidelijk waar de marge blijft: in sommige gevallen zal dat de ziekenhuisapotheek zijn, in andere de afdeling oncologie, de maatschap internisten of het ziekenhuisbestuur. Dat kan betekenen

dat de verkregen marge op dure geneesmiddelen aan slechts één afdeling van het ziekenhuis ten goede komt en daarmee de ruimte voor zorg van andere afdelingen/specialismen vermindert. Immers, ziekenhuizen dienen binnen een budget of aanneemsom te blijven. De leden van de fractie van de PvdA vinden het ongewenst dat dit niet transparant is;

- d. Voor de fabrikant betekent het voorgestelde systeem dus een gemakkelijke toelating tot de markt, gratis onderzoek naar nieuwe indicaties en niet transparante kortingen voor ziekenhuizen, terwijl de netto prijs onbekend blijft. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom het beleid zo duidelijk gericht is op het bevorderen van farmaceutische innovatieve industrie.

De leden van de fractie van de PvdA hebben nagedacht over een alternatieve bekostiging en stellen onderstaande maatregelen voor. Zij vragen een reactie op de door hen voorgestelde punten.

1. Alleen vergoeden van dure geneesmiddelen met een duidelijke en erkende (geregistreerde of door CVZ getoetste) indicatie (geen off label gebruik). Dus een tarief op stofnaam met indicatie;
2. Vergoeding op basis van de netto-inkoopprijs: wat het ziekenhuis betaalt wordt vergoed; dit betekent transparantie naar de zorgverzekeraar en onder de oude beleidsregel dure geneesmiddelen kon het ook. De lijstprijs als maximumprijs hanteren zonder transparantie betekent dat er te veel wordt gedeclareerd;
3. Stel een prijs-limiet voor add-on van € 2,5 miljoen per jaar, zoals voorheen, zodat er geen prikkel voor overbehandeling ontstaat;
4. Het CVZ moet de aanspraken baseren op de door CVZ of zusterinstituut bepaalde therapeutische gelijke of meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen;
5. Stel een maximumprijs voor de fabrikant vast bij toelating tot het pakket mede gebaseerd op de kosten van een vergelijkbare behandelingsmethode;
6. Laat beoordeling over aan een neutraal instituut; in Nederland wil VWS dat de richtlijn de vergoeding gaat bepalen; de beroepsgroep bepaalt dan dus de hoogte van de premie. Vaak worden de richtlijnen bepaald door arts/onderzoekers die tevens onderzoek gefinancierd krijgen door farmaceutische industrie;
7. Maak zorgverzekeraars zo snel mogelijk volledig risicodragend voor alle dure en weesgeneesmiddelen, ook voor de nieuw aan de aanspraak toegevoegde middelen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen tot slot of het binnen het voorgestelde systeem mogelijk is om als fabrikant een geneesmiddel niet aan te melden voor het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) omdat het middel geen therapeutische meerwaarde heeft en dus geclusterd zal worden met goedkope generieke middelen en er een hoge bijbetaling voor zal ontstaan. Vervolgens zou de fabrikant dan kunnen proberen een aanspraak geneeskundige zorg te verkrijgen via het ziekenhuis. De medisch specialisten zouden een add-on kunnen aanvragen en het middel zelfs in een richtlijn kunnen opnemen. De fabrikant is daarmee verzekerd van omzet en van een (te) hoge prijs en kan het CVZ en een beoordeling over de meerwaarde daarmee ontlopen. Op deze manier zouden de richtlijnen de basis worden voor de aanspraak en de voorschrijvers zouden daarmee de hoogte van de premie gaan bepalen. Zou deze constructie tot hogere kosten leiden en zijn er al voorbeelden van dergelijk gedrag bekend?

Is het (juridisch) mogelijk dat het CVZ een geneesmiddel wél beoordeelt ook als de fabrikant het zelf niet aanmeldt, zodat het middel dan wel wordt geclusterd en een GVS-limiet krijgt?

De leden van de fractie van de PvdA vragen of de add-on bekostiging dure geneesmiddelen niet een experiment met deregulering is, waarvan je je af moet vragen of we ons dat kunnen permitteren in een tijd waarin het noodzakelijk is kosten te besparen en doelmatigheid in de zorg te vergroten. Zij vragen of deze vorm van bekostiging kan worden gestart dankzij de grote besparingen die het preferentiebeleid oplevert. Ook vinden zij het opmerkelijk is dat er een ramingsbijstelling geneesmiddelen heeft plaatsgevonden, voor volgend jaar met € 150 miljoen, daarna met € 300 miljoen, terwijl alles er op wijst dat de uitgaven voor geneesmiddelen juist niet zullen stijgen; inmiddels is de ramingsbijstelling verlaagd tot € 5 miljoen. Is hiermee vast een meevaller gecreëerd om eventuele kostenstijging ten gevolge van de add-on bekostiging op te kunnen vangen?

De leden van de fractie van de PvdA wijzen er op dat in de afgelopen tien jaar dat de Beleidsregel dure geneesmiddelen is uitgevoerd, is bewezen dat deze uitstekend heeft gewerkt. Ziekenhuizen waren wettelijk verplicht slechts de netto inkoopprijs bij de verzekeraar te declareren waarmee de korting leidde tot lagere declaratieprijzen. Een dergelijk beleid leidt tot een vermindering van kosten waar een behoud van de korting door het ziekenhuis juist leidt tot een verhoging van de kosten door stijgende prijzen en niet afdragen van de marge. De leden van de fractie van de PvdA vragen een argumentatie voor deze keuze.

Inbreng SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben de brief van de Minister met belangstelling gelezen. Wel hebben zij naar aanleiding hiervan nog enkele vragen en opmerkingen. Allereerst vragen zij de Minister uit de doeken te doen wat het grote probleem is met «kosteninhomogeniteit» van een DBC-zorgproduct. Zij vragen of het niet zo is dat de hogere kosten die binnen de ene DBC worden gemaakt niet gecompenseerd worden door de andere DBC die minder kosten met zich meebrengt. Bovendien constateren zij dat dit probleem helemaal opgelost zou zijn wanneer afgestapt zou worden van deze prestatiebekostiging. Het systeem dat de Minister voornemens is te introduceren komt de leden van de SP-fractie als ingewikkeld voor. Zij hebben het idee dat het lapmiddel is om lacunes in de DBC-bekostiging te repareren. De leden van de SP-fractie vragen de Minister de financiële risico's als gevolg van het hoger uitvallen van de bestaande tarieven te kwantificeren. Daarnaast vragen zij of dit niet een goed moment is om te overwegen het zogenaamde Noorse model te introduceren, omdat hierdoor de maximumprijzen in de Wet Geneesmiddelenprijzen lager vastgesteld kunnen worden, waardoor het financiële risico lager uitvalt.

Inbreng PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister inzake een aanpassing in de bekostiging van geneesmiddelen binnen de medisch specialistische zorg. Deze leden zien knelpunten in de bekostiging graag opgelost, maar hebben nog wel een paar vragen over het voorliggende nieuwe model.

Deze leden lezen dat optie 3 in het advies van de NZa kan rekenen op het grootste draagvlak in het veld. Kunnen deze leden een overzicht krijgen van de veldpartijen die hiervoor geconsulteerd zijn en van hun voornaamste bezwaren tegen deze optie?

Genoemde leden missen een oplossing voor het knelpunt rond de indicaties voor kinderen en het off-label voorschrijven. Waarom het ene knelpunt wel oplossen en het andere niet? Deze leden vinden dit een gemiste kans. Kan de Minister uitleggen hoe ongelijkheid in de bekostiging van dure geneesmiddelen bij kinderen opgelost gaat worden?

De leden van de PVV-fractie verbazen zich erover dat de NZa zich niet door alle zorgaanbieders laat adviseren bij een add-on verzoek. In het rijtje van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) ontbreken volgens deze leden vertegenwoordigers van (kinder)artsen en apothekers. Kan de Minister dit uitleggen?

De leden van de PVV-fractie vragen waarom de NZa uitgaat van maximumtarieven in plaats van inkooptarieven. Als de zorgverzekeraars risicodragend worden vanaf 2015 voor de kosten van add-ons dan is transparantie ten aanzien van de inkooprijzen en de doorberekende prijs toch essentieel? Graag krijgen deze leden hierop een reactie van de Minister.

De leden van de PVV-fractie vragen tot slot wat het effect van dit nieuwe model van bekostiging op de kwaliteit van de zorg is, en of patiënten er nadelige gevolgen van kunnen ondervinden.

Inbreng CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie maken graag van de mogelijkheid gebruik een aantal vragen te stellen en enkele opmerkingen te maken over de bekostiging van geneesmiddelen per 1 januari 2015.

Zij lezen dat de Minister het advies van de NZa overneemt, en vindt het positief te vernemen dat genoemde optie 3 breed door de verschillende veldpartijen wordt gedragen.

Wel stelt de Minister als extra voorwaarde dat het duidelijk moet zijn, voor aanbieders, zorgverzekeraars en voor de Minister, voor welke indicatie een add-on wordt gedeclareerd. Wanneer moet deze duidelijkheid er volgens de Minister zijn? Aan welke voorwaarden moet nog worden voldaan? Bij optie 3 bestaat wel een potentieel risico ten aanzien van de macrobetaalbaarheid, omdat het mogelijk is dat de nieuwe add-on maximum tarieven iets hoger zullen uitvallen dan de bestaande tarieven. De financiële risico's acht de NZa zeer beperkt vanwege de verschillende beheersingsinstrumenten die er zijn.

Deze leden vragen of dit nieuwe systeem dan ook gemonitord wordt. De leden van de CDA-fractie kunnen zich voorstellen dat er een verschil is tussen de inzet van dure geneesmiddelen bij kinderen en bij volwassenen. Het is deze leden niet helemaal duidelijk of er bij optie drie ook duidelijk rekening is gehouden met de specifieke positie van de kindergeneeskunde. Graag ontvangen zij een uitgebreide toelichting op dit punt. Hoe wordt de input van de kindergeneeskunde geborgd bij beoordeling en besluitvorming rond add-on?

Inbreng D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennis genomen van de brief van de Minister over het standpunt ten aanzien van het NZa-advies «Bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg». Deze leden vinden het goed dat de NZa, in nauw overleg met veldpartijen, een aangepast model voor de bekostiging van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg heeft voorgesteld, aangezien het huidige beleid in de praktijk voor knelpunten ten aanzien van de toegankelijkheid, macrobe-

taalbaarheid en de transparantie heeft gezorgd. Deze leden hebben nog enkele vragen over de brief.

De leden van de D66-fractie constateren dat in het huidige plan door de NZa advies gevraagd wordt aan vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU en ZKN) en zorgverzekeraars (ZN) in haar besluitvorming over een add-on aanvraag. Zij vragen waarom ervoor gekozen is hier geen medisch specialisten bij te betrekken. Is overwogen de Orde van Medisch Specialisten toe te voegen aan de vertegenwoordiging van zorgaanbieders?

De leden van de D66-fractie vragen of de input vanuit de kindergeneeskunde voldoende geborgd is bij de voorgenomen beoordeling en besluitvorming voor opname op de add-on lijst. Klopt het dat er op de huidige add-on-lijst bepaalde middelen wel worden vergoed voor volwassenen, maar niet voor kinderen? Kan het nieuwe systeem de add-on-lijst in dit opzicht verbeteren?

De leden van de D66-fractie merken op dat de NZa als belangrijk kenmerk van de derde optie noemt: «Er wordt in de prestatie geen onderscheid gemaakt naar indicaties, dus één add-on per geneesmiddel.» De Minister neemt het advies (de derde optie) van de NZa over, maar stelt als extra voorwaarde dat het voor aanbieders, zorgverzekeraars en voor de Minister duidelijk moet zijn voor welke indicatie een add-on wordt gedeclareerd. Kan het zo zijn dat dit er in resulteert dat in de toekomst toch onderscheid naar indicatie gemaakt gaat worden, zodat alleen voor een bepaalde indicatie van een geneesmiddel een add-on wordt afgegeven?

De leden van de D66-fractie vragen tot slot of de verwachting is dat (een deel van) de 28 add-ons die per 2014 van de lijst zijn verwijderd wegens het niet halen van de kostendrempel, in 2015 weer aan de lijst worden toegevoegd.

II. Reactie van de Minister

Voorafgaand aan de beantwoording van de gestelde vragen, merk ik op dat er enige onduidelijkheid lijkt te bestaan over de termen aanspraak, vergoeding en bekostiging. Deze termen worden in de vragen door elkaar heen gebruikt. Daarom zal ik eerst ingaan op het onderscheid tussen aanspraak, vergoeding en bekostiging.

Aanspraak: Onder zorgaanspraken wordt verstaan de zorg of vergoeding van kosten van zorg waar een verzekerde recht op heeft op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Deze aanspraken zijn voor iedereen gelijk in de basisverzekering.

Vergoeding: Onder vergoeding wordt verstaan de vergoeding van zorg die tot het verzekerde pakket behoort door de zorgverzekeraar, nadat de patiënt deze zorg heeft genoten.

Bekostiging: Onder bekostiging wordt verstaan de manier waarop zorgaanbieders de zorg in rekening kunnen brengen bij de zorgverzekeraar, dat wil zeggen de declaratietitels. In dit VSO gaat het om de add-ons, die de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) vaststelt. Add-ons zijn declaratietitels.

Inbreng VVD-fractie

De Minister geeft aan dat zij het advies van de NZa volgt, en kiest voor optie 3. Deze optie maakt het mogelijk voor minstens één zorgaanbieder en minstens één zorgverzekeraar een add-on aanvraag in te dienen bij de NZa. Hetzelfde geldt voor het schrappen van een add-on declaratietitel. Wat is de verwachting van de Minister ten aanzien van het aantal aanvragen tot toevoegen en schrappen van add-ons in vergelijking met de huidige situatie? Welke gevolgen heeft dit voor de administratieve lasten?

Naar verwachting zal er bij de invoering van het nieuwe beleid een lichte stijging zijn van het aantal add-on aanvragen, daarna wordt verwacht dat het aantal aanvragen zich stabiliseert. De gevolgen voor de administratieve lasten voor ziekenhuizen zullen naar verwachting dan ook beperkt zijn.

De leden van de fractie van de VVD merken verder op dat het bekostigingsmodel wordt aangepast per 1 januari 2015 en dat dan ook de huidige grens van € 10.000,- vervalt. Zij vragen in hoeverre in het tussenliggende jaar 2014 rekening gehouden kan worden met de aanstaande aanpassing, en in hoeverre dit wenselijk is?

In het kader van het beoogde overgangsbeleid kunnen zorgaanbieders en zorgverzekeraars vanaf 1 juli 2014 een wijzigingsaanvraag van de add-onlijst indienen volgens het nieuwe beleid. De inwerkingtreding van een besluit ten aanzien van deze aanvraag ligt op of na 1 januari 2015.

De Minister verwijst naar haar toezegging om te bekijken of het mogelijk is tot één aanspraak en bekostigingsmodel te komen voor geneesmiddelen (intramuraal en extramuraal). Kan de Minister de huidige stand van zaken schetsen op dit punt?

Zoals toegezegd tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelen van 6 juni 2013 (Kamerstuk 29 477, nr. 257) fzal ik de Tweede Kamer voor 1 december 2014 informeren over mijn bevindingen ten aanzien van één aanspraak en bekostigingsmodel voor geneesmiddelen.

De leden van de fractie van de VVD merken op dat de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) aandacht vraagt voor indicaties voor kinderen. Specifiek hebben zij de volgende vragen: Hoe wordt geborgd dat niet alleen geoordeeld wordt over indicaties voor volwassenen, maar ook voor kinderen?

Hoe wordt de input van de kindergeneeskunde geborgd bij beoordeling en besluitvorming rond add-on?

Hoe wordt de ongelijkheid in vergoeding tussen volwassenen en kinderen voorkomen?

In de nieuwe bekostigingssystematiek wordt de vaststelling van een add-on niet meer gekoppeld aan bepaalde indicaties. Dit betekent dat een add-on in principe voor alle indicaties gedeclareerd kan worden dus zowel voor volwassenen als voor kinderen. Het niet gekoppeld zijn van een add-on aan bepaalde indicaties betekent niet dat het betreffende geneesmiddel ook voor alle indicaties verzekerde zorg is. Alleen zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk behoort tot het verzekerde pakket. Om inzicht te verkrijgen in de indicaties waarvoor een geneesmiddel wordt voorgeschreven heb ik als voorwaarde voor het nieuwe systeem gesteld dat het duidelijk moet zijn voor welke indicatie een add-on wordt gedeclareerd. Het gaat hier zowel om geregistreerde indicaties als off-label gebruik, waar in de kindergeneeskunde vaker

sprake van is. Ik ben in overleg met partijen hoe deze registratie van de indicatie het best vormgegeven kan worden.

Ten aanzien van de aanvraag van een nieuwe add-on geldt dat het voor partijen die een add-on aanvragen, wenselijk is om alle specialismen te betrekken die daarbij relevant zijn. Dit heeft de NZa ook aangegeven in het adviesrapport (bladzijde 36). De reden dat wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen niet expliciet genoemd worden in de beleidsregel is omdat het gaat om het declaratieverkeer tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder. De NZa vraagt in het adviestraject wel aan deze partijen of zij wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen hebben betrokken bij het advies en met welke reden. Met onder andere deze informatie vormt de NZa vervolgens het oordeel of het advies deugdelijk tot stand is gekomen.

Inbreng PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA begrijpen de argumentatie die leidt tot een keuze voor optie drie niet. Deze leden vinden het merkwaardig dat bij optie 1 geldt dat een kostendrempel per patiënt per jaar prijsopdrijvend werkt en deze optie dus als ongewenst wordt beschouwd, terwijl bij optie 3 een maximumtarief per add-on wordt vastgesteld, waarbij er van wordt uitgegaan dat dit hoger zal uitvallen dan het huidige tarief. Optie 3 heeft dus een potentieel risico ten aanzien van de macrobetaalbaarheid, maar kennelijk geldt het argument dat de kosten hoger kunnen worden wel bij optie 1 maar opeens niet meer bij optie 3. De leden van de fractie van de PvdA vinden deze argumentatie onvolledig en vragen om een volledige argumentatie.

Er zijn meerdere argumenten waarom optie 3 de voorkeur heeft boven optie 1. Twee belangrijke zijn (1) dat het voorgestelde niveau van de add-on vaststelling (stofnaamniveau zonder onderscheid naar onder andere toedieningsvorm) te hoog is waardoor het afspreken van een correct tarief tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar problematisch is en (2) dat optie 1 de nadelen van het stellen van een harde grens behoudt (niet flexibel, minder maatwerk). Het feit dat een kostendrempel prijsopdrijvend werkt is van belang, maar geen doorslaggevend argument geweest. Zowel bij optie 3 als bij optie 1 geldt dat er een potentieel risico is ten aanzien van de macrobetaalbaarheid. In het beperken van dit risico hebben verzekeraars een rol. Zij kunnen immers met zorgaanbieders onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen. Daarnaast zijn er ook de volgende waarborgen in het systeem ingebouwd waardoor ik verwacht dat het risico in optie 3 beperkt is: het Macro Beheersingsinstrument (MBI) is van toepassing op de Zvw-uitgaven voor medisch-specialistische zorg waartoe ook de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen worden gerekend, verzekeraars worden vanaf 2015 (grotendeels) risicodragend voor add-on geneesmiddelen en de transparantie van het systeem onder optie 3 neemt toe.

Mijn verwachting is niet dat partijen met de nieuwe systematiek de nieuwere maximumtarieven gaan hanteren, maar dat men blijft onderhandelen over de prijs.

Tot 2012 was er een systeem met inzicht in de kosten van dure geneesmiddelen. Ziekenhuizen waren verplicht de netto-inkoop prijs van dure geneesmiddelen bij verzekeraars te declareren om extra budget te krijgen (beleidsregel dure geneesmiddelen). Kortingen werden aan verzekeraars doorberekend. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) meldde geneesmiddelen aan, het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) beoordeelde en gaf advies aan de NZa, een positief advies als er sprake was van therapeutische meerwaarde, aldus de leden van de fractie van de

PvdA. Deze leden begrijpen niet goed waarom het nu voorgestelde systeem voordelen heeft boven het hierboven beschreven systeem zoals dat tot 2012 gold.

In 2012 heeft de NZa prestatiebekostiging in de medisch specialistische zorg ingevoerd, met als prestatie- en tarifieringssysteem de DBC/DOT-productstructuur. Het uitgangspunt van dit systeem is dat alle kosten van de medisch specialistische zorg (inclusief geneesmiddelen) onderdeel zijn van de integrale tarieven van diagnose behandeling combinaties (DBC), zorgproducten binnen zowel het vrije als het gereguleerde segment. In principe geldt voor geneesmiddelen dus één bekostigingssysteem: de ingezette geneesmiddelen worden bekostigd door het integrale DBC-zorgproducttarief. De beleidsregel dure en weesgeneesmiddelen verhiel zich niet tot de uitgangspunten van dit systeem.

Indien de kosten voor de inzet van een geneesmiddel in verhouding tot de overige kosten van het DBC-zorgproduct hoog zijn en per patiënt sterk variëren kan echter sprake zijn van kosteninhomogeniteit. Kosteninhomogene zorgproducten kunnen leiden tot financiële risico's voor zorgaanbieders of zorgverzekeraars. Deze situatie kan aanleiding geven tot risicoselectie aan de poort, doorverwijzing of onderbehandeling. Als oplossing hiervoor zijn aparte declaratietitels (add-ons) in het leven geroepen. Voor geneesmiddelen die leiden tot kosteninhomogeniteit van een of meerdere DBC-zorgproducten zijn add-ons vastgesteld die als aparte declaratietitel naast het gerelateerde DBC-zorgproduct gedeclareerd kunnen worden.

Vanaf 1 januari 2012 is het huidige systeem in werking getreden met add-ons als declaratietitel voor geneesmiddelen boven de € 10.000,-. Het huidige systeem wordt mijns inziens verbeterd door het aan ziekenhuizen en zorgverzekeraars gezamenlijk over te laten om een voorstel voor een add-on-declaratietitel in te dienen bij de NZa. Het inzicht voor zorgverzekeraars in de kosten van dure geneesmiddelen verandert niet met de nieuwe bekostigingssystematiek, zoals deze vanaf 2015 gaat gelden, ten opzichte van de huidige systematiek.

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe kan worden voorkomen dat de nieuwe add-on bekostiging in de praktijk een enorme kostenstijging ten gunste van fabrikant en ziekenhuis zal gaan betekenen. Bovendien vragen deze leden zich af of ziekenhuizen voldoende toegerust zijn om op adequate wijze de onderhandelingen te voeren.

Er wordt verondersteld dat de huidige organisatie van de farmaceutische zorg in ziekenhuizen door de nieuwe bekostigingssystematiek volledig zal veranderen. Dit klopt niet, add-ons zijn declaratietitels. De declaratietitels hebben niets te maken met het feit of ziekenhuizen en zorgverzekeraars goed zijn toegerust om onderhandelingen te voeren. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars moeten op dit moment ook onderhandelingen voeren, hierin wijzigt niets per 1 januari 2015. Ik verwacht geen kostenstijgingen als gevolg van de nieuwe systematiek. De vastgestelde add-on bevat een maximumprijs. Ziekenhuizen zijn juist steeds beter in staat om met fabrikanten en groothandels prijzen uit te onderhandelen onder deze maximumprijs, ondermeer omdat zij steeds vaker gezamenlijk inkopen via inkoopcombinaties. Daarnaast gelden de financiële afspraken, zoals ik deze heb gemaakt, in het Bestuurlijk Akkoord Medisch Specialistische Zorg en worden zorgverzekeraars per 1-1-2015 (grotendeels) risico-dragend voor de add-on geneesmiddelen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen een uitgebreid schematisch overzicht van de gevolgen (onder andere ten aanzien van kosten, transparantie en prikkels), de knelpunten, de voor- en nadelen voor:

- medisch specialisten;
- ziekenhuis;
- zorgverzekeraar;
- farmaceutische industrie;
- patiënt/verzekerde.

Daarbij wensen deze leden in te gaan op de drie opties, de huidige situatie en de beleidsregel dure geneesmiddelen zoals die tot 2012 gold. Ook horen de leden van de fractie van de PvdA graag hoe de andere drie opties eruit zagen.

Ik verwijs u voor een uitgebreide toelichting op de drie opties en de voor- en nadelen naar het NZa «Advies bekostiging geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg» (http://www.nza.nl/104107/139830/740611/Advies_bekostiging_geneesmiddelen_in_de_medisch_specialistische_zorg.pdf).

De leden van de fractie van de PvdA hebben met verbazing de redenering gelezen die heeft geleid tot de conclusie dat een add-on na tweezijdig verzoek in deze vorm is aangewezen. In het NZa-rapport wordt gesteld dat bij overheidsbeleid mogelijk minder ruimte is voor maatwerk, terwijl er veel behoefte is aan uitzonderingen op het beleid. Daarom werd geconcludeerd dat de NZa regulering niet nodig is en belemmerend kan werken. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom de NZa regulering zo belemmerend is en op welke manier de regels zodanig kunnen worden vormgegeven dat maatwerk wel mogelijk is, maar ook wel controleerbaar is. Zij menen dat wanneer alles gedereguleerd wordt er een situatie ontstaat waarin ieder ziekenhuis «maatwerk» kan leveren, maar dit geheel zonder controle gebeurt. Een toets op rechtmatigheid, controle op fraude en gepaste zorg worden daarmee onmogelijk.

Deze wijziging gaat niet gepaard met minder mogelijkheden voor toetsing en controle. Ik heb als randvoorwaarde voor het nieuwe systeem gesteld dat geregistreerd moet worden voor welke indicatie een add-on geneesmiddel wordt voorgeschreven. Hierdoor krijgen zorgverzekeraars waardevolle sturingsinformatie in handen waardoor sturing op doelmatig gebruik beter mogelijk is. De add-on declaraties geven immers inzicht in de hoeveelheid middelen (inclusief dosering) die per patiënt wordt gedeclareerd. Zo wordt spiegelinformatie op ziekenhuisniveau verkregen en kan eventuele praktijkvariatie tussen zorgaanbieders inzichtelijk gemaakt worden. Het is de rol van de zorgverzekeraar om voldoende goede en verantwoorde zorg te contracteren bij het ziekenhuis en vervolgens te monitoren of het ziekenhuis zich aan het contract houdt. Daarnaast is het ook de rol van de zorgverzekeraar om te toetsen op rechtmatigheid en te controleren op fraude. Bovendien houdt de NZa toezicht op zorgverzekeraars ten aanzien van rechtmatige uitvoering van de Zvw. Hieronder valt controle van declaraties, zoals ingediend door ziekenhuizen bij zorgverzekeraars. Ten aanzien van de vraag waarom de NZa regulering belemmerend kan werken, verwijs ik korthedshalve naar de bladzijden 16 en 17 van het al eerder aangehaalde advies van de NZa.

Bovendien vragen deze leden waarom bij de gekozen optie, juist omdat de onderhandelingslasten al hoger zijn en er een risico bestaat dat de macrokosten ook hoger uit zullen vallen, geen extra waarborgen zijn ingebouwd om er voor te zorgen dat alleen geneesmiddelen worden voorgeschreven die een gelijke of meerwaarde hebben en dat geen onnodig hoge kosten worden veroorzaakt omdat er geen controle meer is op doelmatigheid.

Geneesmiddelen die minderwaarde hebben zijn niet conform de stand van de wetenschap en praktijk en behoren niet tot het verzekerde pakket. Een voorschrijver dient altijd conform de stand van de wetenschap en de

praktijk geneesmiddelen voor te schrijven. Duur waar het moet, goedkoop waar het kan. De stand der wetenschap en praktijk staat onder meer beschreven in de behandelrichtlijnen van de beroepsgroepen, daarin wordt steeds meer rekening gehouden met doelmatigheid. De IGZ toetst of er verantwoorde zorg wordt verleend conform de geldende behandelrichtlijnen en protocollen.

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat zij zich kunnen voorstellen dat zorgverzekeraars en zorgaanbieders samen bepalen dat een add-on gewenst is voor een bepaald geneesmiddel. Als een geneesmiddel is geregistreerd en er aanspraak op behandeling met het middel bestaat heeft de zorgverzekeraar immers een zorgplicht. Deze leden begrijpen echter niet dat de zorgverzekeraar vervolgens niets meer te vertellen heeft over de prijs en de vergoeding. Waarom wordt er niet voor gekozen het CVZ de therapeutische waarde van een middel te laten bepalen voordat tot vergoeding wordt overgegaan?

Het bestaan van een add-on voor een geneesmiddel staat los van de vraag of er onder het verzekerde pakket van de Zvw ook aanspraak is op het geneesmiddel. Een add-on is een declaratietitel voor zowel verzekerde als onverzekerde zorg. Zoals hierboven al is aangegeven hebben zorgverzekeraars dan ook wel degelijk iets te zeggen over de prijs van een behandeling en een geneesmiddel in het huidige en in het per 2015 aangepaste systeem. De add-on is een maximumtarief, zorgverzekeraars kunnen daarover onderhandelen met het ziekenhuis tijdens de contractering. Het Zorginstituut Nederland (ZIN, voorheen het CVZ) bepaalt risicogericht in hoeverre bij een geneesmiddel-indicatie combinatie sprake is van verzekerde zorg. Bij gelijke- of meerwaarde van een geneesmiddel t.o.v. de standaardbehandeling behoort het geneesmiddel tot het verzekerde basispakket voor de betreffende indicatie(s). De patiënt krijgt het desbetreffende geneesmiddel vergoed door de zorgverzekeraar.

Deze leden van de fractie van de PvdA menen verder dat wellicht onafhankelijke instituten als NICE of Iqwig gegevens zouden kunnen aanleveren wanneer het CVZ onvoldoende is geëquipeerd om de therapeutische waarde van geneesmiddelen te bepalen. Uit oogpunt van doelmatigheid zou een intensieve samenwerking met onderling gebruikmaking van gegevens uit doelmatigheidsoverwegingen aan te bevelen zijn. Hoe en per wanneer kan dit worden vorm gegeven?

Bij het uitvoeren van haar werkzaamheden maakt ZIN ook gebruik van kennis uit het buitenland. Er bestaan al samenwerkingsverbanden tussen de door de leden van de PvdA genoemde organisaties. Een voorbeeld hiervan is het Health technology assesment netwerk, dat zich bezighoudt met het systematisch verzamelen van gegevens over de werkelijke toegevoegde waarde van geneesmiddelen en de kosteneffectiviteit. Ik zie nu geen aanleiding om hier verdere acties te ondernemen en/ of nieuwe (formele) samenwerkingsverbanden aan te gaan.

De leden van de fractie van de PvdA wijzen op de gevolgen van de voorgestelde add-on regeling en vragen een uitgebreide reactie op elk van onderstaande punten van zorg.

Voordat ik op de verschillende punten inga hecht ik er aan op te merken dat de leden van de fractie van de PvdA en ik van mening verschillen over de door deze leden opgevoerde gevolgen van de voorgestelde add-on regeling. Daarnaast geldt dat niet alle hieronder opgevoerde punten direct betrekking hebben op de add-on systematiek.

11. *De leden van de fractie van de PvdA constateren dat er vóór vergoeding niet meer regulier gekeken wordt of een middel gelijke of meerwaarde heeft. Er is geen automatische koppeling meer tussen NZa en CVZ: geen toets op doelmatigheid. Er wordt ook niet gekeken naar de therapeutische waarde van een middel ten opzichte van al bestaande middelen voor dezelfde indicatie in relatie tot de kosten van het middel.*

Van een koppeling tussen de NZa en het ZIN is ook onder de huidige add-on systematiek geen sprake. De NZa stelt tarieven, prestaties en budgetten vast waar dat moet. Zo stelt de NZa prestaties (declaratietitels) vast voor zowel verzekerde als onverzekerde zorg op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg. Het ZIN gaat over de zorginhoudelijke kant en de uitvoering van de Zorgverzekeringswet. Het ZIN toetst dan ook risicogericht op therapeutische waarde en kosteneffectiviteit, waarbij wordt gekeken naar de therapeutische waarde van een middel ten opzichte van de standaardbehandeling (dit kunnen al bestaande middelen zijn).

12. *Voorwaardelijke opname komt dus eigenlijk neer op het op een makkelijke manier vergoeding regelen, zonder dat het middel aan voorwaarden hoeft te voldoen. Als de fabrikant een meerwaarde claimt en een middel meer kost dan de bovengrens kan het CVZ toetsen, het hoeft niet; als een middel een gelijke therapeutische waarde heeft wordt het gewoon vergoed. Dit is voor een fabrikant een stimulans om de prijs tot tenminste het niveau van de referentiebehandeling op te trekken.*

Ik ga er vanuit dat dit punt betrekking heeft op het instrument voorwaardelijke toelating tot het pakket. Hierover heb ik u recent een Kamerbrief gestuurd (Kamerstuk 32 620, nr. 122, 10 juni 2014), waarin ook de voorwaarden worden beschreven die ik aan een voorwaardelijk toelatingstraject stel. Korthedshalve verwijs ik in dit verband naar de inhoud van deze brief. Verder toetst het ZIN risicogericht, waarbij het kan gaan om zowel budgettaire risico's als risico's voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Ten aanzien van de prijsstelling van fabrikanten geldt dat deze altijd kunnen proberen hun prijs zo hoog mogelijk te stellen. Het is aan verzekeraars en zorgaanbieders om hier in hun onderhandelingen rekening mee te houden.

13. *Het CVZ laat een geneesmiddel toe, na 4 jaar gevolgd door een toetsing met een oordeel over de effectiviteit, maar er is niet geregeld dat meteen gestart wordt met een doelmatigheidsonderzoek. Dit systeem wordt al 7 jaar uitgeprobeerd, maar levert geen tot onvoldoende informatie na 4 jaar. Deze leden vrezen dat na vier jaar onvoldoende informatie beschikbaar is over de effectiviteit; het geneesmiddel zit dan echter al in het pakket en zal er moeilijk weer uit te krijgen zijn. Vanaf 2006 blijkt dat in vier jaar effectiviteit aantonen niet lukt. Waar het wel lukt en tot een negatieve uitslag komt (Pompe en Fabry) wordt het middel toch maar vergoed. Waarom wordt er niet voor gekozen om de voorwaardelijke toelating pas te effectueren als overtuigend duidelijk is gemaakt dat het effectiviteits- en doelmatigheidsonderzoek wel tot resultaten leidt na 4 jaar?*

Ook voor dit punt verwijs ik u naar de hiervoor al aangehaalde brief die ik recent naar de Kamer heb gestuurd (kenmerk 383544–122172-GMT, 10 juni 2014). In deze brief is aangegeven dat veelbelovende geneeskundige zorg (waaronder intramurale geneesmiddelen), extramurale geneesmiddelen of hulpmiddelen waarbij er nog onzekerheid is over de effectiviteit mogelijk in aanmerking kunnen komen voor een voorwaardelijk toela-

tingstraject. In de voorwaardelijke toelatingsfase moet onderzoek worden verricht zodat na deze periode inzicht bestaat in de effectiviteit en de kosteneffectiviteit. ZIN beoordeelt vooraf de onderzoeksopzet om te bepalen in hoeverre de uitkomsten van het onderzoek de vragen omtrent de (kosten) effectiviteit kunnen oplossen. Daarnaast geef ik in deze brief aan dat ik voorafgaand aan een voorwaardelijk toelatingstraject commitment wil van alle relevante partijen (fabrikanten, beroepsgroepen en patiëntenorganisaties) om er onder andere voor te zorgen dat het onderzoek gedurende de voorwaardelijke toelatingsfase ook goed van de grond komt. Ik zie ook het risico dat een negatieve pakketbeslissing na een voorwaardelijk toelatingstraject niet op voldoende draagvlak kan rekenen. Daarom heb aangegeven ook vooraf afspraken te willen maken met betrekking tot de situatie dat de interventie na afloop van de voorwaardelijke toelatingsperiode niet het basispakket instroomt. Ik beslis pas tot het daadwerkelijk voorwaardelijk toelaten van een interventie indien alle relevante partijen zich schriftelijk aan de afspraken committeren en ik de afspraken voldoende solide vind.

In de casus Pompe en Fabry geldt overigens dat de geneesmiddelen wel aangetoonde meerwaarde hebben, maar dat de kosten ten opzichte van deze meerwaarde erg hoog zijn. Daarom heb ik onder andere besloten om afspraken te maken over een doelmatige inzet van deze middelen en het afsluiten van een prijsarrangement voor deze geneesmiddelen (Kamerstuk 29 477, nr. 260).

14. *Vroeger gold een grens van € 2,5 miljoen per jaar. Nu wordt een grens gehanteerd op patiëntniveau van € 10.000,- per patiënt/jaar (al in pakket maar onevenredige spreiding. Er kan dus gemanipuleerd worden met de kosten; duur behandelen betekent immers meer vergoeding ontvangen. De leden van de fractie van de PvdA menen dat er op deze manier zowel bij de fabrikant (hogere prijs is grotere kans op add-on vergoeding) als bij de behandelaar (langer en/of hoger doseren leidt potentieel tot halen van de limiet) een perverse prijsopdrijvende prikkel bestaat. Deze prikkel kan voor het grootste deel ongedaan worden gemaakt door de limiet weer op € 2,5 miljoen per jaar voor alle ziekenhuizen samen te maken. Dan is sturing door de individuele behandelaar niet meer mogelijk.*

De grens van € 10.000 per jaar per patiënt is de huidige grens waarboven een add-on kan worden aangevraagd, zijnde een declaratietitel. In het systeem dat vanaf 1-1-2015 wordt gehanteerd, vervalt de zogenaamde € 10.000 drempel voor het aanvragen van een add-on. De grens van € 2,5 miljoen betreft de grenswaarde waarboven het ZIN geneesmiddelen toetst op therapeutische waarde en kosteneffectiviteit. Deze € 2,5 miljoen-grens was er al en blijft gehandhaafd. Volledigheidshalve merk ik op dat ik daarnaast de beschikking heb over het instrument «financiële arrangementen», waarmee prijs-afspraken (eventueel in combinatie met volumeafspraken) kunnen worden gemaakt. Dit instrument is al ingezet, een voorbeeld hiervan zijn de prijsafspraken ten aanzien van de geneesmiddelen voor de ziekten van Pompe en Fabry.

15. *Een goedkopere maar effectieve behandeling moet uit een DBC worden gefinancierd; maar een dure behandeling, waarvan de meerwaarde helemaal niet vast staat wordt via een add-on betaald. De leden van de fractie van de PvdA vragen of hier dus sprake is van oneerlijke concurrentie als een nieuwe middel helemaal wordt vergoed als add-on.*

De aanname dat een duurdere behandeling via een add-on wordt gedeclareerd klopt niet, alleen (dure) geneesmiddelen kunnen via een add-on worden gedeclareerd. En voor geneesmiddelen die niet via een add-on worden gedeclareerd geldt dat de prijs is verdisconteerd in de DBC-zorgproductprijs. Voor geneesmiddelen waarvan de kosten in verhouding tot de DBC-zorgproductprijs erg hoog zijn en ook sterk per patiënt kunnen verschillen is dit niet goed mogelijk. Wellicht ten overvloede merk ik op dat een add-on alleen een declaratietitel is en het niet betekent dat er ook sprake is van verzekerde zorg.

16. *De verzekeraar moet toetsen op een doelmatige inzet van dure geneesmiddelen. Verzekeraars zijn echter niet in staat tot gerichte selectieve inkoop bij ziekenhuizen want er wordt gewerkt met aanneemsommen. Er is dus geen prikkel om middelen goedkoop in te kopen bij een fabrikant voor de verzekeraar. Verzekeraars hebben daartoe onvoldoende kennis van geneesmiddelen en indicaties; zij kunnen niet toetsen op meerwaarde en doelmatigheid, dus zal een kostenstijging optreden. Kan gedetailleerd aangegeven worden in hoeverre de NZa gericht verzekeraars toetst of deze aan de eisen materiële controle en controle op gepaste zorg met dure en weesgeneesmiddelen voldoen?*

Zorgverzekeraars moeten inderdaad toetsen op een doelmatige inzet van dure geneesmiddelen. Zij kunnen hierover afspraken maken met ziekenhuizen in de contractering en kunnen wel degelijk gericht selectief inkopen.

Ook als er aanneemsommen worden afgesproken, kunnen onderliggend nog steeds afspraken tussen het ziekenhuis en zorgverzekeraar worden gemaakt bijvoorbeeld over de add-on tarieven. Dit gebeurt ook al in de praktijk.

De NZa stelt tarieven, prestaties en budgetten vast waar dat moet. De prestaties (declaratietitels) stelt de NZa vast voor zowel verzekerde als onverzekerde zorg op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg. Daarnaast houdt de NZa toezicht op de naleving van de zorgplicht van zorgverzekeraars.

Het ZIN gaat over de zorginhoudelijke kant en de uitvoering van de Zorgverzekeringswet. Het ZIN toetst dan ook op therapeutische waarde en kosteneffectiviteit ten behoeve van opname in het verzekerde pakket.

Vanwege de risicodragendheid (grotendeels), de afspraken omtrent het macrobeheersingsinstrument (MBI) en vanwege het feit dat zorgverzekeraars voldoende kennis (kunnen) hebben over geneesmiddelen ten behoeve van de zorginkoop verwacht ik dat de invoering van optie 3 per 2015 voldoende prikkels bevat die een potentieel risico ten aanzien van de macrobetaalbaarheid mitigeert ten opzichte van voortzetting van het huidige beleid.

Daarnaast is het van belang dat de NZa let op de toegankelijkheid van de zorg door middel van monitoring. Als de toegankelijkheid (en het verlenen van verantwoorde zorg) in het geding komt, dient de vraag te worden beantwoord in welke mate zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar hiervoor verantwoordelijk zijn. Samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is hiervoor noodzakelijk. De NZa houdt toezicht op zowel zorgaanbieders als zorgverzekeraars en kan handhavend optreden mocht sprake zijn van overtreding van de Zorgverzekeringswet of Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg).

17. *In de brief van 23 oktober wordt slechts een informatieplicht voor de indicatie geëist. Er is volgens optie 3 van de NZa, die VWS overneemt, geen beperking tot vergoeding bij een genoemde indicatie meer:*

- a. *Dure middelen kunnen voor een andere indicatie worden gebruikt, zonder dat de meerwaarde en de veiligheid daarvoor is aangetoond;*
- b. *Controle op gepast gebruik is onmogelijk; als een duur middel voor een indicatie wordt voorgeschreven waarvoor eigenlijk geen aanspraak bestaat op grond van onbewezen effectiviteit, is dat niet te controleren; alle middelen worden immers voor alle indicaties vergoed en er wordt voorgeschreven met slechts de plicht de indicatie te vermelden, zonder dat dit een vergoedingsbeperking inhoudt;*
- c. *De fabrikant kan dus op kosten van de premiebetaler een middel op grote schaal off-label laten voorschrijven en zo onderzoek doen naar nieuwe indicaties of op een eenvoudige manier zijn omzet vergroten. Ook CVZ maakt zich daar grote zorgen over (rapport 21 september 2010, vlgnr. 29128439);*
- d. *De prijs die de fabrikant rekent voor off-label gebruik is dezelfde als voor geregistreerde indicaties. Deze hoge prijs wordt beaangumeenterd door de hoge kosten voor onderzoek ten behoeve van de registratie. Die kosten zijn in het geheel niet gemaakt voor off-label gebruik. Ook de risicoaansprakelijkheid voor off-label gebruik ligt niet bij de fabrikant. De gerekende prijs is dus volgens deze leden volstrekt niet in lijn met deze aspecten.*

Ik ben het niet eens met deze stellingen van de leden van de fractie van de PvdA. In het ziekenhuis gaat het om de beslissing van een arts ten aanzien van het aanwenden van een geneesmiddel (on- en off-label) in het kader van een geneeskundige behandeling. De arts dient voor te schrijven conform de geldende behandelrichtlijnen. De IGZ houdt toezicht op het voorschrijfgedrag van artsen conform de geldende behandelrichtlijnen. Zowel voor off-label als voor on-label geldt dat de zorg voor een bepaalde indicatie alleen tot het verzekerde pakket behoort indien sprake is van zorg conform de stand van wetenschap en praktijk.

Daarnaast wil ik nogmaals benadrukken dat het bestaan van een add-on declaratietitel niet betekent dat er ook sprake is van verzekerde zorg.

Aangezien in het nieuwe systeem de indicatie waarvoor een add-on wordt gedeclareerd geregistreerd moet worden, kunnen verzekeraars ook op gepast gebruik controleren. Daarbij geldt dat verzekeraars ook zelf afspraken met zorgaanbieders kunnen maken over informatieaanlevering.

18. *De lijstprijs (taxe) is de maximumprijs die een ziekenhuis bij een verzekeraar mag declareren via een add-on:*
 - a. *Ziekenhuizen kopen veel dure geneesmiddelen echter veel goedkoper in; de netto-inkoopkosten liggen veel lager dan de taxe-lijstprijzen. Ziekenhuizen kunnen dus veel geld verdienen aan dure geneesmiddelen (denk aan bonussen en kortingen bij apothekers, die kunnen nu dus bij ziekenhuisapothekers gaan optreden). Deze verdiensten nemen toe naarmate er meer voor een dure behandeloptie wordt gekozen, patiënten eerder en langer worden doorbehandeld en hoger gedoseerd. De NZa zegt dat verzekeraars de netto-inkoopprijzen kunnen achterhalen, maar ziekenhuizen worden door leveranciers contractueel gedwongen om de prijzen geheim te houden, hoe moeten verzekeraars dan weten of de juiste prijs wordt gedeclareerd? En hoe kunnen zij er voor zorgen dat de eventuele inkoopvoordelen ten goede komen aan de premiebetaler?*

Ziekenhuizen onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen met fabrikanten en/of groothandels. Als ziekenhuizen de hoogste prijs declareren kan dit alleen als zorgverzekeraars niet hebben onderhandeld

met de ziekenhuizen tijdens de contractering over de geneesmiddelenprijs. In andere woorden, zorgverzekeraars hebben met ziekenhuizen in dit geval de maximumprijzen voor bijvoorbeeld add-ongeneesmiddelen afgesproken. Ziekenhuizen kunnen, als men goed heeft onderhandeld met de geneesmiddelenfabrikant/groothandel en met de zorgverzekeraar, voordeel behalen op de inkoop van dure geneesmiddelen. Dit is een gewenst effect dat op de kern van de Zorgverzekeringswet aansluit, namelijk dat hierdoor concurrentie ontstaat op volume en prijs. De «winst» die het ziekenhuis maakt kan besteed worden aan bijvoorbeeld bepaalde investeringen of meer verplegend personeel. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen kunnen ook transparantieafspraken met elkaar maken over de inkoop van dure geneesmiddelen en daarbij afspraken maken over het behouden van een financiële prikkel voor het ziekenhuis om tegen zo laag mogelijke kosten in te kopen. Het bovenstaande moet worden afgezet tegen de situatie van dure geneesmiddelen onder het GVS. Als zorgverzekeraars niet in staat zijn voor die middelen te onderhandelen over de door de apotheker te declareren prijs, dan wordt altijd de maximale «taxe-prijs» of de maximale vergoeding betaald. Overigens hanteren zorgverzekeraars in hun contracten ook forfaitaire kortingen op de prijzen van (dure) geneesmiddelen die ziekenhuizen maximaal zouden mogen declareren.

- b. *VWS heeft voor een drietal weesgeneesmiddelen nu een geheime kortingsafpraak gemaakt: de middelen Replagal, Fabrazyme voor de behandeling van de ziekte van Fabry en Myozyme voor Pompe. De leden van de fractie van de PvdA maken zich zorgen over de argumentatie om middelen met een discutabele effectiviteit voor sommige indicaties toch toe te laten vanwege een bedongen korting. Dit klemt eens te meer omdat het niet duidelijk is aan wie deze korting ten goede komt, mede vanwege de geheimhouding over de kortingsafpraak. Indien deze korting niet één op één aan de premiebetaler wordt doorgegeven maar bijvoorbeeld (deels) aan het ziekenhuis toekomt, is er sprake van zowel ongeoorloofde steun aan de twee specifieke ziekenhuizen die deze ziektes behandelen als de onwenselijke situatie dat alle premiebetalers opdraaien voor de hoog gebleven kosten voor middelen met een discutabele effectiviteit. Deze leden zijn zoals eerder gemeld, niet erg enthousiast over geheime kortings- en prijsafspraken, zeker als deze ertoe leiden dat de korting niet rechtstreeks ten goede komt aan de premiebetaler.*

In mijn antwoorden op de vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2013 inzake het standpunt Pompe en Fabry (Kamerstuk 29 477, nr. 260), op pagina 10 e.v. heb ik eerdere vragen van de PvdA-fractie op dit punt beantwoord en toegelicht.

Ik heb daarin aangegeven dat het ZIN over de geneesmiddelen voor Pompe en Fabry heeft geoordeeld dat er wel degelijk sprake is van therapeutische meerwaarde. Het is dus niet merkwaardig dat deze geneesmiddelen onderdeel uitmaken van het basispakket. Op basis van de ongunstige kosteneffectiviteit heeft het ZIN geadviseerd de behandeling onder voorwaarden te blijven financieren uit collectieve middelen. Mede op basis van het ZIN-advies ben ik tot een arrangement gekomen dat heeft geleid tot een lagere prijs dan de tot voor kort geldende prijs. Voor zover de indruk bestaat dat met een prijsarrangement geneesmiddelen die niet voldoen aan de pakketeisen rondom effectiviteit alsnog het pakket kunnen instromen indien er sprake is van een korting wil ik vermelden dat dit niet het geval is. Middelen die niet voldoende bewezen effectief zijn, kunnen niet op basis van een prijsarrangement alsnog in het pakket worden opgenomen.

De PvdA-fractie heeft aangegeven dat besparingen op grond van financiële arrangementen ten gunste zouden moeten komen van de premiebetaler. Dit uitgangspunt deel ik. Prijsarrangementen dienen bij te dragen aan de beheersing van de collectieve lasten die door verzekerden wordt opgebracht. Om die reden worden de opbrengsten van de verschillende pilots jaarlijks aan de individuele zorgverzekeraars uitgekeerd, naar rato van hun schadelast van het betrokken geneesmiddel. Deze opbrengsten dienen zorgverzekeraars te verdisconteren in hun jaarlijkse (netto) schadelastopgave aan het ZIN en de NZa. De opbrengsten worden door zorgverzekeraars meegewogen bij het vaststellen van de premie en kunnen zo ten goede komen aan de verzekerde.

Hoewel ik mij realiseer dat vanwege de vertrouwelijkheid van prijzen de resultaten niet openbaar controleerbaar zijn, ben ik van mening dat arrangementen in de specifieke gevallen bijdragen aan een evenwichtige uitkomst die recht doet aan de belangen van zowel de patiënt, de verzekerde als premiebetaler en de betrokken fabrikant.

- c. *Door concentratie van zorg krijgen ziekenhuizen een monopoliepositie; ze kunnen scherp onderhandelen en een lagere prijs bedingen bij een fabrikant; dit voordeel wordt door de monopoliepositie echter niet doorberekend aan de verzekeraar en vervolgens aan de premiebetaler.*

Als een ziekenhuis goed heeft onderhandeld met de geneesmiddelenfabrikant/ groothandel en met de zorgverzekeraar, kan er «voordeel» voor het ziekenhuis zijn. Dit principe sluit echter aan op de kern van de Zorgverzekeringswet, namelijk dat hierdoor concurrentie ontstaat op volume en prijs. Het «voordeel» dat het ziekenhuis heeft kan besteed worden aan bijvoorbeeld bepaalde investeringen of meer verplegend personeel. Tevens ga ik er vanuit dat als ziekenhuizen een sterke positie hebben dat zorgverzekeraars weten dat er kortingen afgesproken worden met fabrikanten; zij kunnen daarmee dan rekening houden in de afspraken die zij met ziekenhuizen maken.

- d. *De leden van de fractie van de PvdA wijzen er op dat dit systeem er in de VS al toe heeft geleid dat verzekeraars te veel betalen en ziekenhuizen de winst opstrijken. Zij vragen een reactie op de artikelen «Senator: Hospitals profited on drugs for poor, uninsured» Ames Alexander, Joseph Neff, Karen Garloch (www.CharlotteObserver.com, 3 april 2013) en «Prices soar as hospitals dominate cancer market» Ames Alexander, Karen Garloch, Joseph Neff (www.CharlotteObserver.com 24 september 2012).*

In de Verenigde Staten heeft men een ander zorgstelsel dan in Nederland. Beide landen zijn daarom op dit gebied niet goed met elkaar te vergelijken. Uit de aangehaalde «krantenartikelen» blijkt dat er in één geval sprake was van een speciaal inkoopprogramma ten behoeve van extramurale patiënten waarmee kennelijk werd gefraudeerd door ziekenhuizen.

Het andere artikel beschrijft een praktijk dat ziekenhuizen onafhankelijk kankerpraktijken opkochten en daarna de prijzen van de bij de behandeling gebruikte kankermiddelen verhoogden met een factor 2 tot 10. Beide artikelen hebben betrekking op de lokale situatie in de staat North Carolina en kunnen niet zo maar van toepassing worden verklaard op de Nederlandse situatie.

19. *De leden van de fractie van de PvdA constateren dat onder de beleidsregel dure geneesmiddelen werd gewerkt met netto-inkooprijzen.*

- a. *Er waren verschillen tussen ziekenhuizen (t.g.v. bedongen kortingen bij fabrikant) maar verzekeraars hadden onvoldoende kennis en mensen om hier wat mee te doen. Nu de verzekeraars risicodragend worden zal er wellicht meer aandacht voor komen, maar het lijkt deze leden onwaarschijnlijk dat verzekeraars echt kunnen ingrijpen;*
- b. *Het lijkt hen ook niet waarschijnlijk dat ziekenhuizen voor single-source geneesmiddelen inkoopgroepen zullen gaan vormen. Op dit moment kopen de academische ziekenhuizen al samen in, zij kunnen voor veel single source geneesmiddelen echter geen inkoopmacht vormen. Immers: alleen als de voorschrijver bereid is bij onvoldoende korting te kiezen voor een ander middel of voor een generieke variant kunnen ze een vuist maken. Die voorschrijver is echter vaak weer afhankelijk van het geld van de industrie voor onderzoeks(faciliteiten);*
- c. *De leden van de fractie van de PvdA concluderen derhalve dat de netto-inkoopprijs dus transparant moet zijn voor de betalende verzekeraar. Fabrikanten willen dit niet vanwege de belangen in het buitenland. In het netto bekostigingssysteem onder de Beleidsregel dure geneesmiddelen was er echter ook sprake van een verschil in de officiële lijstprijs (Taxe) en de bij de verzekeraar in rekening gebrachte declaratieprijs. Dat kan volgens de leden van de fractie van de PvdA dus geen reden zijn om in Nederland de kosten te laten oplopen en perverse prikkels in het systeem in te bouwen.*

De leden van de fractie van de PvdA achten het niet waarschijnlijk dat ziekenhuizen voor single-source geneesmiddelen inkoopgroepen gaan vormen hoewel zij er op wijzen dat academische ziekenhuizen al wel samen inkopen. De gezamenlijk inkopende academische ziekenhuizen zouden echter voor single-source geneesmiddelen geen inkoopmacht kunnen vormen en dus geen inkoopvoordelen kunnen bedingen. Op grond hiervan concluderen de leden van de fractie van de PvdA dat de netto-inkoopprijs (dus) transparant moet zijn voor de betalende verzekeraar.

Deze redenering gaat voorbij aan het feit dat inkopen van geneesmiddelen niet per afzonderlijk geneesmiddel geschiedt en dat pakketten van geneesmiddelen van fabrikanten ook mogelijkheden bieden om kortingen te bedingen. Daarnaast wijs ik op het initiatief van zorgverzekeraar Achmea om gezamenlijk met ziekenhuizen (dure) geneesmiddelen in te kopen.

Ik zie overigens niet in dat het transparant maken van netto-prijzen voor geneesmiddelen waarop geen korting kan worden bedongen bijdraagt aan kostenbeheersing. Ik kan de verwijzing naar de officiële lijstprijs (taxe) in dit verband niet plaatsen nu de officiële lijstprijs volgens de leden van de PvdA fractie gelijk zal zijn aan de nettoprijs en derhalve al transparant is.

20. *De leden van de fractie van de PvdA vragen waar de inkoopvoordelen blijven. Zij vragen een reactie op onderstaande punten van zorg.*
 - a. *Ziekenhuizen kunnen een inkoopvoordeel bedingen maar zullen nog altijd te veel aan de fabrikant betalen en de selectieve inkoop verdwijnt in het totale ziekenhuisbudget. De te hoge declaraties voor de dure geneesmiddelen betekenen dat er minder overblijft voor andere vormen van zorg, het totale budget blijft immers gelijk (aanneemsom ziekenhuis);*
 - e. *Ook al kan het ziekenhuis een kleine korting bedingen op dure middelen, toch zal vaker gekozen worden voor het dure middel. Immers: een kleine korting op een peperduur middel (bijvoorbeeld*

Herceptin) betekent nog altijd een aanzienlijke winst als je het hogere bedrag volledig kunt declareren. Daarmee zal dan ook eerder gekozen worden voor een duur middel dan voor een beschikbare generieke variant;

- f. Het is onduidelijk waar de marge blijft: in sommige gevallen zal dat de ziekenhuisapotheek zijn, in andere de afdeling oncologie, de maatschap internisten of het ziekenhuisbestuur. Dat kan betekenen dat de verkregen marge op dure geneesmiddelen aan slechts één afdeling van het ziekenhuis ten goede komt en daarmee de ruimte voor zorg van andere afdelingen/specialismen vermindert. Immers, ziekenhuizen dienen binnen een budget of aanneemsom te blijven. De leden van de fractie van de PvdA vinden het ongewenst dat dit niet transparant is;*
- g. Voor de fabrikant betekent het voorgestelde systeem dus een gemakkelijke toelating tot de markt, gratis onderzoek naar nieuwe indicaties en niet transparante kortingen voor ziekenhuizen, terwijl de netto prijs onbekend blijft. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom het beleid zo duidelijk gericht is op het bevoordelen van farmaceutische innovatieve industrie.*

In de eerste plaats wil ik verwijzen naar de gegeven omschrijvingen van aanspraak, vergoeding en bekostiging voorafgaande aan de beantwoording van deze vragen.

Toelating tot de markt (het verkrijgen van een handelsregistratie voor het geneesmiddel) staat niet gelijk aan toelating tot het verzekerde pakket en de bekostiging daarvan. Het aangepaste add-on systeem (declaratietitel) creëert voor de fabrikant dus geen gemakkelijke toelating tot de markt, laat staan dat hier sprake is van het bevoordelen van de farmaceutische innovatieve industrie.

Bedongen inkoopvoordelen blijven zoals eerder aangegeven in de beantwoording van deze vragen ofwel bij het ziekenhuis, of worden afgeroomd door de zorgverzekeraars of komen deels aan zowel ziekenhuis als zorgverzekeraar ten gunste. De zorgverzekeraar kan met de hierdoor lagere zorguitgaven rekening houden bij het bepalen van de hoogte van de zorgpremie.

De leden van de fractie van de PvdA hebben nagedacht over een alternatieve bekostiging en stellen onderstaande maatregelen voor. Zij vragen een reactie op de door hen voorgestelde punten.

- 1. Alleen vergoeden van dure geneesmiddelen met een duidelijke en erkende (geregistreerde of door CVZ getoetste) indicatie (geen off label gebruik). Dus een tarief op stofnaam met indicatie;*
- 2. Vergoeding op basis van de netto-inkoopprijs: wat het ziekenhuis betaalt wordt vergoed; dit betekent transparantie naar de zorgverzekeraar en onder de oude beleidsregel dure geneesmiddelen kon het ook. De lijstprijs als maximumprijs hanteren zonder transparantie betekent dat er te veel wordt gedeclareerd;*
- 3. Stel een prijs-limiet voor add-on van € 2,5 miljoen per jaar, zoals voorheen, zodat er geen prikkel voor overbehandeling ontstaat;*
- 4. Het CVZ moet de aanspraken baseren op de door CVZ of zusterinstituut bepaalde therapeutische gelijke of meerwaarde ten opzichte van bestaande behandelingen;*
- 5. Stel een maximumprijs voor de fabrikant vast bij toelating tot het pakket mede gebaseerd op de kosten van een vergelijkbare behandelingsmethode;*
- 6. Laat beoordeling over aan een neutraal instituut; in Nederland wil VWS dat de richtlijn de vergoeding gaat bepalen; de beroepsgroep bepaalt dan dus de hoogte van de premie. Vaak worden de richtlijnen*

bepaald door arts/onderzoekers die tevens onderzoek gefinancierd krijgen door farmaceutische industrie;

7. *Maak zorgverzekeraars zo snel mogelijk volledig risicodragend voor alle dure en weesgeneesmiddelen, ook voor de nieuw aan de aanspraak toegevoegde middelen.*

Indien het al mogelijk zou zijn om af te dwingen dat de netto-inkoopprijs bekend wordt en vervolgens zou worden afgedwongen dat de netto-inkoopprijs wordt gedeclareerd, dan zou iedere prikkel voor het ziekenhuis vervallen om dure geneesmiddelen tegen zo laag mogelijke prijzen in te kopen. Dat zou zorgverzekeraars en de premiebetalers dus niets opleveren. Sterker nog; naar verwachting zullen fabrikanten hun prijzen dan verhogen, omdat hun prijzen in buitenlandse referentieprijzen-systemen worden meegenomen. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen kunnen daarom veel beter afspraken maken over de wijze waarop ziekenhuizen transparant maken welke (macro-) inkoopvoordelen zij behalen en over hoe wordt omgegaan met die voordelen. Daarbij moet het ziekenhuis wel zelf een prikkel blijven houden om zo scherp mogelijk in te kopen.

Het volledig onmogelijk maken van vergoeding van off-label-toepassingen van geneesmiddelen kan de behandeling van patiënten en de (ontwikkeling van de) medische behandelpraktijk ernstig schaden. Off-label toepassen van een geneesmiddel dient echter wel met waarborgen te zijn omkleed. Eén daarvan is dat een patiënt behoort te worden geïnformeerd. In het ziekenhuis gaat het om de beslissing van een arts ten aanzien van het aanwenden van een geneesmiddel (on- en off-label) in het kader van een geneeskundige behandeling. De aanspraak op intramurale dure geneesmiddelen is afhankelijk van het wel of niet voldoen aan de criteria van het pakketbeheer. Dit geldt zowel voor on- als off-label gebruik.

De Wet Geneesmiddelen Prijzen (Wgp) zorgt voor een beheersing van de uitgaven. Op basis van deze wet dalen de prijzen gestaag. De industrie mag geen hogere prijs voor een geneesmiddel hanteren dan de Wgp-maximumprijs. Daarnaast is het Macro Beheersingsinstrument (MBI) van toepassing op de Zvw-uitgaven voor medisch-specialistische zorg waartoe ook de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen worden gerekend. In de Zvw zijn de aanspraken al gebaseerd op de stand van wetenschap en praktijk (c.q. gelijkwaarde en meerwaarde ten opzichte van de standaard behandeling).

Daarnaast zijn zorgverzekeraars vanaf 2015 (grotendeels) risicodragend voor de kosten van add-ons. Voor nieuwe middelen wordt per middel bezien in welke mate zorgverzekeraars vanaf de start risicodragend kunnen zijn. Indien er geen gegevens beschikbaar zijn voor de risicoverevening, kan een ingroeiregime gelden gedurende een periode van maximaal drie jaar. Dit geeft zorgverzekeraars de prikkel geneesmiddelen doelmatig in te kopen onder het door de NZa vastgestelde maximumtarief. Zorgverzekeraars hebben aangegeven moeite te hebben met de risicodragendheid ten aanzien van intramurale weesgeneesmiddelen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen tot slot of het binnen het voorgestelde systeem mogelijk is om als fabrikant een geneesmiddel niet aan te melden voor het Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS) omdat het middel geen therapeutische meerwaarde heeft en dus geclusterd zal worden met goedkope generieke middelen en er een hoge bijbetaling voor zal ontstaan. Vervolgens zou de fabrikant dan kunnen proberen een aanspraak geneeskundige zorg te verkrijgen via het ziekenhuis. De medisch specialisten zouden een add-on kunnen aanvragen en het middel zelfs in een richtlijn kunnen opnemen. De fabrikant is daarmee verzekerd van omzet en van een (te) hoge prijs en

kan het CVZ en een beoordeling over de meerwaarde daarmee ontlopen. Op deze manier zouden de richtlijnen de basis worden voor de aanspraak en de voorschrijvers zouden daarmee de hoogte van de premie gaan bepalen. Zou deze constructie tot hogere kosten leiden en zijn er al voorbeelden van dergelijk gedrag bekend?

Het is mogelijk dat een fabrikant geen GVS-aanvraag doet voor een geneesmiddel dat wel geregistreerd is. De constructie, zoals de leden van de PvdA beschrijven, lijkt met de nieuwe systematiek niet waarschijnlijk. Ziekenhuizen en zorgverzekeraars dienen samen een aanvraag in te dienen bij de NZa voor een add-on. Daarnaast betekent het hebben van een add-on declaratietitel niet dat een bepaald geneesmiddel behoort tot het verzekerde basispakket.

Is het (juridisch) mogelijk dat het CVZ een geneesmiddel wél beoordeelt ook als de fabrikant het zelf niet aanmeldt, zodat het middel dan wel wordt geclusterd en een GVS-limiet krijgt?

Indien de situatie zich voordoet dat een nieuw geneesmiddel zou behoren tot de extramurale aanspraak op farmaceutische zorg en er geen GVS-aanvraag wordt ingediend door de fabrikant, dan kan het zo zijn dat ik het ZIN toch verzoek een advies uit te brengen over desbetreffend geneesmiddel. VWS zal ZIN alleen een verzoek tot advies doen, in het geval dat het veld aangeeft dat hier behoefte aan is. Het desbetreffende geneesmiddel zal vervolgens daadwerkelijk opgenomen worden in het GVS.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of de add-on bekostiging dure geneesmiddelen niet een experiment met deregulering is, waarvan je je af moet vragen of we ons dat kunnen permitteren in een tijd waarin het noodzakelijk is kosten te besparen en doelmatigheid in de zorg te vergroten. Zij vragen of deze vorm van bekostiging kan worden gestart dankzij de grote besparingen die het preferentiebeleid oplevert. Ook vinden zij het opmerkelijk is dat er een ramingsbijstelling geneesmiddelen heeft plaatsgevonden, voor volgend jaar met € 150 miljoen, daarna met € 300 miljoen, terwijl alles er op wijst dat de uitgaven voor geneesmiddelen juist niet zullen stijgen; inmiddels is de ramingsbijstelling verlaagd tot € 5 miljoen. Is hiermee vast een meevaller gecreëerd om eventuele kostenstijging ten gevolge van de add-on bekostiging op te kunnen vangen?

Er kan niet worden gesteld dat de ramingsbijstellingen van het extramurale kader Farmaceutische Zorg (waar de add-on geneesmiddelen overigens niet onder vallen) niet nodig waren. De genoemde ramingsbijstellingen kwamen voort uit de verwachting dat de volumestijging de komende jaren zal doorzetten, maar op korte termijn nog zal kunnen worden gedempt door de ontwikkeling van de prijzen, terwijl in eerdere ramingen nog van een hogere groei was uitgegaan. In dit licht zijn de in het VWS-jaarverslag 2013 opgenomen lagere uitgaven voor geneesmiddelen in 2013 een ondersteuning van die verwachting. De opbrengst van de ramingsbijstelling is betrokken bij de opstelling van de Rijksbegroting 2014. Er is dus geen sprake van het creëren van een meevaller om eventuele kostenstijging ten gevolge van de add-on bekostiging op te kunnen opvangen. Ik verwijs u naar mijn eerdere brieven aan de Tweede Kamer ten aanzien van de geneesmiddelenraming (Kamerstuk 33 288, nrs. 24 en 27).

De leden van de fractie van de PvdA wijzen er op dat in de afgelopen tien jaar dat de Beleidsregel dure geneesmiddelen is uitgevoerd, is bewezen dat deze uitstekend heeft gewerkt. Ziekenhuizen waren wettelijk verplicht slechts de netto inkooprijks bij de verzekeraar te declareren waarmee de

korting leidde tot lagere declaratieprijzen. Een dergelijk beleid leidt tot een vermindering van kosten waar een behoud van de korting door het ziekenhuis juist leidt tot een verhoging van de kosten door stijgende prijzen en niet afdragen van de marge. De leden van de fractie van de PvdA vragen een argumentatie voor deze keuze.

Ten algemene merk ik op dat ik het niet eens ben met deze stellingen. Voor de onderbouwing hiervan verwijs ik naar de hierboven beantwoorde vragen en verder verwijs ik u naar mijn brief aan de Tweede Kamer «Zorg die loont» (Kamerstukken II 2010–2011 32 620, nr 6) en naar het eerder aangehaalde advies van de NZa over de bekostiging van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg.

Inbreng SP-fractie

Allereerst vragen zij de Minister uit de doeken te doen wat het grote probleem is met «kosteninhomogeniteit» van een DBC-zorgproduct. Zij vragen of het niet zo is dat de hogere kosten die binnen de ene DBC worden gemaakt niet gecompenseerd worden door de andere DBC die minder kosten met zich meebrengt. Bovendien constateren zij dat dit probleem helemaal opgelost zou zijn wanneer afgestapt zou worden van deze prestatiebekostiging. Het systeem dat de Minister voornemens is te introduceren komt de leden van de SP-fractie als ingewikkeld voor. Zij hebben het idee dat het lapmiddel is om lacunes in de DBC-bekostiging te repareren.

Indien de kosten voor de inzet van een geneesmiddel in verhouding tot de overige kosten van het DBC-zorgproduct hoog zijn en per patiënt sterk variëren kan sprake zijn van kosteninhomogeniteit. Je kunt dan niet zomaar veronderstellen dat de hogere kosten die binnen het ene DBC-zorgproduct gemaakt worden gecompenseerd worden door lagere kosten binnen een ander DBC-zorgproduct. Kosteninhomogene zorgproducten kunnen leiden tot financiële risico's voor zorgaanbieders of zorgverzekeraars. Deze situatie kan aanleiding geven tot allerlei ongewenste effecten: risicoselectie aan de poort, doorverwijzing of onderbehandeling.¹ Als oplossing hiervoor zijn aparte declaratietitels (add-on's) in het leven geroepen.

Geneesmiddelen die leiden tot kosteninhomogeniteit van een of meerdere DBC-zorgproducten, kunnen als aparte declaratietitel naast het gerelateerde DBC-zorgproduct gedeclareerd worden.

Dankzij de add-on bekostiging krijgen verzekeraars waardevolle sturingsinformatie in handen waardoor sturing op doelmatig gebruik (veel) beter mogelijk is. De add-on declaraties geven inzicht in de hoeveelheid middelen (inclusief dosering) die per patiënt wordt gedeclareerd. Zo wordt spiegelinformatie op ziekenhuisniveau verkregen en kan eventuele praktijkvariatie tussen zorgaanbieders inzichtelijk gemaakt worden. Verzekeraars zullen uiterlijk per 2015 (grotendeels) risicodragend zijn voor dure geneesmiddelen en hebben daarom (met het oog op de toekomst) vanaf 2012 al een belang om het doelmatig gebruik van dure geneesmiddelen te bevorderen.

De leden van de SP-fractie vragen de Minister de financiële risico's als gevolg van het hoger uitvallen van de bestaande tarieven te kwantificeren.

Zoals eerder aangegeven verwacht ik dat de potentiële financiële risico's die de wijzigingen in de add-on bekostigingssystematiek met zich meebrengt beperkt zijn. Er zijn immers verschillende waarborgen zoals de (grotendeels) risicodragendheid door zorgverzekeraars en het macrobeheersinstrument in het systeem ingebouwd. Het is moeilijk eventuele

financiële risico's te kwantificeren, het zal een zeer omvangrijke en tijdrovende aangelegenheid zijn, daarnaast zal het altijd bij benadering zijn. Van belang op de hoogte van de uitgaven is het inkoopbeleid van zorgverzekeraars en met name het onderhandelingsresultaat tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars ten aanzien van de tarieven.

De leden van de fractie van de SP vragen daarnaast of dit niet een goed moment is om te overwegen het zogenaamde Noorse model te introduceren in de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), omdat hierdoor lagere maximumprijzen zouden kunnen worden vastgesteld. In dit verband wijs ik er op dat al een het initiatief wetsvoorstel tot opname van het Noorse model in de Wgp is ingediend door het lid Kuzu (PvdA). Over de introductie van het zogenaamde Noorse model heeft een uitvoerige discussie plaatsgevonden met de Tweede Kamer. Ik verwijs u onder meer naar de brief aan de Tweede Kamer van 31 mei 2013 over het onderzoek naar de toekomstbestendigheid van de Wgp (Kamerstuk 29 477, nr. 245).

Inbreng PVV-fractie

Deze leden lezen dat optie 3 in het advies van de NZa kan rekenen op het grootste draagvlak in het veld. Kunnen deze leden een overzicht krijgen van de veldpartijen die hiervoor geconsulteerd zijn en van hun voornaamste bezwaren tegen deze optie?

De NZa heeft de opties voorgelegd aan alle relevante veldpartijen van zorgverzekeraars, zorgaanbieders, wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties zoals:

NVZ, NFU, VWS, CVZ, ZN, ZKN, NVZA, NFK (namens NPCF), OMS, HOVON, NVR, Napco, zorgverzekeraars (Achmea, CZ, VGZ, Menzis), DBC-onderhoud en ziekenhuizen.

De veldpartijen hadden de volgende randvoorwaarden gesteld:

- Een brede commissie van meer dan 1 aanbieder en 1 verzekeraar die in gezamenlijk overleg bepalen wat een add-on zou moeten zijn en wat niet.
- De add-on zou dan moeten gelden voor alle aanbieders en alle zorgverzekeraars.

Deze zijn meegenomen in het advies.

Genoemde leden missen een oplossing voor het knelpunt rond de indicaties voor kinderen en het off-label voorschrijven. Waarom het ene knelpunt wel oplossen en het andere niet? Deze leden vinden dit een gemiste kans en vragen of kan worden uitgelegd hoe ongelijkheid in de bekostiging van dure geneesmiddelen bij kinderen opgelost gaat worden?

In uw vraag of ik de ongelijkheid in bekostiging van dure geneesmiddelen bij kinderen kan oplossen, wordt het hebben van aanspraak op een geneesmiddel (dus vergoeding aan de patiënt) en bekostiging door elkaar gebruikt. Het wel of niet beschikbaar zijn van een add-on als declaratietitel voor een geneesmiddel bepaalt niet of de patiënt aanspraak heeft op een bepaald geneesmiddel. Een patiënt, in uw vraag een kind, heeft aanspraak op een geneesmiddel als dit behoort tot de stand der wetenschap en praktijk (artikel 2.4 Zvw).

De leden van de PVV-fractie verbazen zich erover dat de NZa zich niet door alle zorgaanbieders laat adviseren bij een add-on verzoek. In het rijtje van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) ontbreken volgens deze leden vertegenwoordigers van (kinder)artsen en apothekers. Kan de Minister dit uitleggen?

Het is voor partijen die een add-on aanvragen wenselijk om alle specialisten te betrekken die daarbij relevant zijn. Dit heeft de NZa ook aangegeven in het adviesrapport (bladzijde 36). De reden dat wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen niet genoemd worden in de beleidsregel is, omdat het gaat om het declaratieverkeer tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder. De NZa vraagt in het adviestraject wel aan deze partijen of zij wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen hebben betrokken bij het advies en met welke reden. Met onder andere deze informatie vormt de NZa vervolgens het oordeel of het advies deugdelijk tot stand is gekomen.

De leden van de PVV-fractie vragen waarom de NZa uitgaat van maximumtarieven in plaats van inkooptarieven. Als de zorgverzekeraars risicodragend worden vanaf 2015 voor de kosten van add-on's dan is transparantie ten aanzien van de inkooprijzen en de doorberekende prijs toch essentieel? Graag krijgen deze leden hierop een reactie van de Minister.

In de nieuwe bekostigingssystematiek is de Apotheek Inkoop Prijs (AIP) de maximumprijs van de add-on. Het is aan ziekenhuizen en zorgverzekeraars om tot een onderhandelingsresultaat te komen, dat wil zeggen lagere prijzen af te spreken dan het maximumtarief. Door gebruik te maken van add-ons en de desbetreffende (veelal dure) geneesmiddelen niet te integreren in een DBC-zorgproduct is het voor een zorgverzekeraar transparant gemaakt welke en hoeveel (dure) geneesmiddelen zijn voorgeschreven door ziekenhuizen.

De leden van de PVV-fractie vragen tot slot wat het effect van dit nieuwe model van bekostiging op de kwaliteit van de zorg is, en of patiënten er nadelige gevolgen van kunnen ondervinden.

De nieuwe bekostigingssystematiek gaat over de manier van declareren en het declaratieverkeer tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars en niet over de aanspraak op geneeskundige zorg of de kwaliteit van de geleverde zorg. Ik verwacht niet dat patiënten hinder ondervinden van de nieuwe systematiek en dat de nieuwe systematiek effecten heeft op de kwaliteit van zorg. Integendeel door de registratieverplichting van de indicatie zal nog meer inzicht ontstaan in het gebruik van deze geneesmiddelen, inclusief de gebruikte doseringen en praktijkvariatie.

Inbreng CDA-fractie

De Minister stelt als extra voorwaarde dat het duidelijk moet zijn, voor aanbieders, zorgverzekeraars en voor de Minister, voor welke indicatie een add-on wordt gedeclareerd. Wanneer moet deze duidelijkheid er volgens de Minister zijn?

Deze duidelijkheid moet er zijn voor voorschrijvers en patiënten bij het voorschrijven van een add-on geneesmiddel aan de patiënt. Voor zorgverzekeraars op het moment dat het geneesmiddel bij de verzekeraar wordt gedeclareerd.

Aan welke voorwaarden moet nog worden voldaan? Bij optie 3 bestaat wel een potentieel risico ten aanzien van de macrobetaalbaarheid, omdat het mogelijk is dat de nieuwe add-on maximum tarieven iets hoger zullen uitvallen dan de bestaande tarieven. De financiële risico's acht de NZa zeer beperkt vanwege de verschillende beheersingsinstrumenten die er zijn.

Aan de voorwaarden is voldaan, in die zin dat er een aantal instrumenten is om de financiële risico's te beheersen. Voorbeelden hiervan zijn het Macro Beheersingsinstrument (MBI), de prijsregulering via de Wgp en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars.

Deze leden vragen of dit nieuwe systeem dan ook gemonitord wordt.

Ik ben zeker van plan het nieuwe bekostigingssysteem te (laten) monitoren samen met de NZa.

De leden van de CDA-fractie kunnen zich voorstellen dat er een verschil is tussen de inzet van dure geneesmiddelen bij kinderen en bij volwassenen. Het is deze leden niet helemaal duidelijk of er bij optie drie ook duidelijk rekening is gehouden met de specifieke positie van de kindergeneeskunde. Graag ontvangen zij een uitgebreide toelichting op dit punt. Hoe wordt de input van de kindergeneeskunde geborgd bij beoordeling en besluitvorming rond een add-on?

Het is voor partijen die een add-on aanvragen, wenselijk om alle specialisten te betrekken die daarbij relevant zijn. Dit heeft de NZa ook opgenomen in het adviesrapport (bladzijde 36). De reden dat wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen niet genoemd worden in de beleidsregel is, omdat het gaat om het declaratieverkeer tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder. De NZa vraagt in het adviestraject wel aan deze partijen of zij wetenschappelijke verenigingen en beroepsgroepen hebben betrokken bij het advies en met welke reden. Met onder andere deze informatie vormt de NZa vervolgens het oordeel of het advies deugdelijk tot stand is gekomen.

Inbreng D66-fractie

De leden van de D66-fractie constateren dat in het huidige plan door de NZa advies gevraagd wordt aan vertegenwoordigers van zorgaanbieders (NVZ, NFU en ZKN) en zorgverzekeraars (ZN) in haar besluitvorming over een add-on aanvraag. Zij vragen waarom ervoor gekozen is hier geen medisch specialisten bij te betrekken. Is overwogen de Orde van Medisch Specialisten toe te voegen aan de vertegenwoordiging van zorgaanbieders?

De leden van de D66-fractie vragen verder of de input vanuit de kindergeneeskunde voldoende geborgd is bij de voorgenomen beoordeling en besluitvorming voor opname op de add-on lijst.

Het is voor de partijen die een add-on aanvragen, wenselijk om alle specialisten daarbij te betrekken die relevant zijn. Dit heeft de NZa ook opgenomen in het adviesrapport (bladzijde 36). De reden dat beroepsgroepen niet genoemd worden in de beleidsregel is, omdat het gaat om het declaratieverkeer tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder. De NZa vraagt in het adviestraject wel aan deze partijen of zij de beroepsgroepen hebben betrokken bij het advies en met welke reden. Met onder andere deze informatie vormt de NZa vervolgens het oordeel of het advies deugdelijk tot stand is gekomen.

Gezien het bovenstaande heeft de NZa niet overwogen om de Orde van Medisch Specialisten toe te voegen aan de vertegenwoordiging van zorgaanbieders.

Ten aanzien van de vraag of het klopt dat er op de huidige add-on-lijst bepaalde middelen wel worden vergoed voor volwassenen, maar niet voor kinderen en of het nieuwe systeem de add-on-lijst in dit opzicht kan verbeteren, merk ik het volgende op.

Het klopt dat geneesmiddelen veelal voor volwassenen zijn geregistreerd en niet voor kinderen. Indien desbetreffende geneesmiddelen toch bij kinderen worden toegepast conform de stand van de wetenschap en de praktijk, dan wordt gesproken over een zogenaamd off-label gebruik en behoort deze zorg voor kinderen tot het verzekerde pakket. Zorgverzekeraars hebben in dit geval zorgplicht en dienen de geneesmiddelen te vergoeden.

De nieuwe systematiek betreft slechts de declaratiesystematiek en gaat niet over het wel of niet aanspraak hebben op geneeskundige zorg dan wel het vergoeden van de kosten daarvan. Het nieuwe systeem heeft dan ook geen invloed op de vergoeding.

De leden van de D66-fractie merken op dat de NZa als belangrijk kenmerk van de derde optie noemt: «Er wordt in de prestatie geen onderscheid gemaakt naar indicaties, dus één add-on per geneesmiddel.» De Minister neemt het advies (de derde optie) van de NZa over, maar stelt als extra voorwaarde dat het voor aanbieders, zorgverzekeraars en voor de Minister duidelijk moet zijn voor welke indicatie een add-on wordt gedeclareerd. Kan het zo zijn dat dit er in resulteert dat in de toekomst toch onderscheid naar indicatie gemaakt gaat worden, zodat alleen voor een bepaalde indicatie van een geneesmiddel een add-on wordt afgegeven?

Nee, dat is niet de bedoeling. De add-on is een declaratietitel. Het kan wel zo zijn dat bepaalde zorg niet tot de aanspraak op geneeskundige zorg behoort en het geneesmiddel als gevolg daarvan niet vergoed wordt. De add-on kan dan wel gebruikt worden, maar de patiënt ontvangt dan geen vergoeding van de zorgverzekeraar.

De leden van de D66-fractie vragen tot slot of de verwachting is dat (een deel van) de 28 add-ons die per 2014 van de lijst zijn verwijderd wegens het niet halen van de kostendrempel, in 2015 weer aan de lijst worden toegevoegd.

In oktober 2013 heeft de NZa bekendgemaakt dat een aantal add-on geneesmiddelen met ingang van 1 januari 2014 worden verwijderd van bijlage 5 van de beleidsregel «Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg». Uit de resultaten van de toetsing op basis van een gegevensuitvraag bij instellingen bleek dat voor een aantal add-on geneesmiddelen de gemiddelde kosten per patiënt per jaar minder zijn dan € 10.000,-. De NVZ, NFU en de NFK hebben als WMG-partijen bezwaar gemaakt tegen het besluit van de NZa met betrekking tot de hertoetsing via de prestatie- en tariefbeschikking DOT behorende bij de updaterelease RZ14b.

De normale procedure is dat partijen tot 6 weken na de publicatie een bezwaar kunnen indienen (voor de hertoetsing was dat eind december 2013). Pas op het moment dat de bezwaartermijn is gesloten, gaat de NZa inventariseren wie een bezwaar hebben ingediend en wat de gronden zijn. Vervolgens streeft de NZa ernaar om binnen 12 weken een besluit te nemen over het bezwaar. Dat betekent dat het besluit pas eind maart 2014 zou volgen.

De NVZ heeft op basis van bovengenoemde termijnen besloten om specifiek voor de hertoetsing een voorlopige voorziening aan te vragen bij de voorzieningenrechter van het College van Beroep voor het Bedrijfsleven. De rechter heeft 19 december 2013 bepaald dat het schrappen van de add-ons niet doorgaat per 1 januari 2014. Zie voor meer informatie: <http://www.nvz-ziekenhuizen.nl/actueel/huidig-artikel/1258-rechter-draait-besluit-nza-terug-in-voordeel-ziekenhuizen>.

De NZa heeft met het publiceren van de volgende circulaire: <http://www.nza.nl/regelgeving/circulaires/ziekenhuiszorg/CI-13-59c> bekend gemaakt te hebben besloten om de hertoetsing ongedaan te maken en alle geschrapte add-on combinaties terug te plaatsen op de add-on lijst. Indien het besluit van de NZa niet door de rechter ongedaan gemaakt was, dan was de verwachting van VWS dat voor deze geneesmiddelen per 1 januari 2015 weer een add-on zou worden aangevraagd door partijen.