

## **Input AstraZeneca op consultatiedocument “Advies langetermijnvisie geneesmiddelenbeleid”**

Het consultatie document geeft een uitgebreide beschrijving van de markt voor farmacotherapeutische zorg. De consultatievragen gaan voor een deel in op de informatie uit het document. Er zijn echter verschillende onderwerpen die wel in het document staan, maar waar de consultatievragen niet op in gaan. Wij hebben er daarom voor gekozen om onze input per paragraaf op te bouwen.

Pagina 19 (3.3.1): Terecht maakt de Nza opmerkingen over kwaliteit van de verleende zorg. Ook doet de Nza een voorstel over een eventueel eigen risico voor geneesmiddelen. Hierover zijn een aantal opmerkingen te maken:

- Een eigen risico op geneesmiddelen, maar niet op andere vormen van de zorg, gaat leiden tot substitutie. Een voorbeeld is prostaatcancer. Deze kanker is goed te behandelen met medicijnen. Er kan echter ook een chirurgische castratie plaatsvinden. Deze castratie heeft nadelen (waaronder de kosten, het definitieve karakter van de ingreep en gevolgen op QoL) boven de therapie met medicijnen. Bij een eigen bijdrage op medicijnen kan er ongewenste substitutie optreden naar chirurgische castratie, als deze laatste therapie buiten de eigen bijdrage valt.
- Het is juist dat de consument kosten en baten tegen elkaar moet afwegen. Dit geldt naar onze mening niet alleen voor farmaceutische zorg, maar voor de volledige zorg. Daarvoor moet echter de kwaliteit en het effect van de behandeling wel inzichtelijk zijn. Anders kan de patiënt de baten niet bepalen.
- De baten van zorg (en dus ook farmaceutische zorg) zijn volgens ons alleen te bepalen door gezondheidsdoelen te stellen, daarover te communiceren en transparant voor de patiënt te maken. Voor sommige ziektegebieden zijn die goed voorhanden en zelfs opgenomen in bijvoorbeeld de richtlijnen. Een goed voorbeeld is de richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CVRM) waar voor secundaire preventie eenduidige LDL-cholesterolwaarden zijn gedefinieerd. Ook in de diabetes richtlijn zijn op glucose waarden goede gezondheidsdoelen gedefinieerd.
- Daarnaast moet de patiënt ook inzage hebben in hoeverre zorg (en dus ook farmaceutische zorg) het mogelijk maken deze doelen te halen. Pas als de patiënt weet dat hij met de goedkope cholesterolverlager simvastatine de gezondheidsdoelen haalt, weet hij ook dat bijvoorbeeld Crestor niet nodig is. Als hij weet dat hij het gezondheidsdoel niet haalt met simvastatine, weet hij dat hij inderdaad een duurdere statine moet.
- Overigens moet een verzekeraar zich ook realiseren dat hij bij een naturapolis aansprakelijk kan worden gesteld wanneer de verzekerde niet de juiste zorg ontvangt.

Samenvattend, om de patiënt te laten denken in “goedkoop als het kan, duur als het moet” is communicatie en transparantie over gezondheidsdoelen en effectiviteit van medicijnen om deze doelen te bereiken essentieel.

Pagina 22 (3.3.2): De Nza doet een voorstel om het eigen risico alleen van toepassing te laten zijn op farmaceutische zorg, inclusief intramuraal verstrekte zorg.

- Met verwijzing naar de eerdere opmerking dat substitutie ook buiten farmaceutische zorg kan plaatsvinden is een eigen risico op alleen farmaceutische zorg niet aan te raden. Een eigen risico op alle zorg kan echter wel degelijk helpen zorgconsumenten bewuster te maken van de kosten en baten van zorg.
- Het idee om een eigen bijdrage voor zowel intramurale als extramuraal zorg van toepassing te laten zijn (dus niet alleen farmaceutische zorg!) past hierin. Ook door de eigen bijdrage bijvoorbeeld alleen op extramuraal zorg van toepassing te laten zijn kan namelijk substitutie plaatsvinden.

Samenvattend, een eigen bijdrage zou een zorgconsument bewuster kunnen maken van kosten en baten, maar deze eigen bijdrage moet dan zorgbreed, voor alle zorgvormen en zowel intra- als extramuraal moeten worden ingevoerd om substitutie te voorkómen.

Pagina 22 (3.3.4): De Nza doet het voorstel voor een hogere eigen bijdrage bij specialité als er een generiek substituuat is.

- Generiek substituuat kan hier alleen worden gedefinieerd als identieke werkzame stof, identieke sterkte en identieke toedieningsvorm (PRK-cluster).
- Dit lijkt op de regulering via het preferentiebeleid. Hier is echter het niet preferente middel volledig niet vergoed. Als de voorgestelde regeling in plaats zou komen van het preferentiebeleid geeft het de patiënt meer ruimte om te kiezen voor een specialité.
- De “schrijnende gevallen” dienen op basis van medische noodzaak gedefinieerd te worden, zoals nu ook al binnen het preferentiebeleid geldt. Als de regeling betrekking heeft op identieke producten op PRK-cluster niveau, zal het gebruik van de medische noodzaak clausule beperkt zijn.

Samenvattend kan deze beleids optie de ruimte voor patiënten om een keuze te maken vergroten, waarbij de kosten/baten afweging door de patiënt gemaakt moet worden. Essentieel is dat het om producten in hetzelfde PRK-cluster handelt.

Pagina 22 (3.3.4): De NZA doet het voorstel meer met keten-DBC's te werken

- De ongewenste hersubstitutie van generiek naar specialité is onlangs vanuit VWS door zowel SFK, GIP als PHARMO onderzocht. Hieruit bleek dat er geen aanwijzingen zijn voor hersubstitutie, anders dan bij een duidelijke medische noodzaak.
- Alleen al vanuit kwaliteitsoogpunt is een betere afstemming tussen eerste en tweede lijn essentieel. Daarnaast geeft de huidige scheiding tussen intra- en extramuraal zorg verschillende problemen. Alleen daarom is de invoering van keten-DBC's, ketenzorg en transmuraal richtlijnen essentieel.
- Deze keten-DBC moet echter als bekostiging van de hele geïntegreerde keten dienen. Hiermee wordt de hele keten verantwoordelijk voor zowel kosten als de kwaliteit van de intra- als extramuraal zorg. Door een keten-DBC alleen via het ziekenhuis te laten lopen zal er geen integratie plaatsvinden in de keten. De macht van het ziekenhuis in de keten is dan namelijk te groot om keten breed draagvlak te krijgen. Hierdoor zal de kwaliteit afnemen.

Samenvattend is de invoering van keten-DBC's vanuit kwaliteitsverbetering dus zeer verstandig, echter alleen als de keten-DBC naar de volledige keten wordt uitbetaald. Het via het ziekenhuis laten lopen van de keten-DBC financiering zal ketenvorming remmen door gebrek aan draagvlaksvorming en is dus af te raden.

Pagina 23 (3.4): De Nza pleit voor een marktbreed experiment

- Het is in onze ogen verstandig om het experiment zorgbreed te introduceren. Een te klein experiment in een subcluster leidt tot marktverstoring en onterechte verschuiving in concurrentie.

Pagina 24 (3.5): De Nza pleit voor pay for performance (P4P) bonussen

- Een P4P bonus op generieke substitutie kan alleen zonder kans op kwaliteitsverlies worden geïntroduceerd als de streefwaarde (marktaandeel generiek) binnen hetzelfde PRK cluster wordt bepaald. Dus binnen alle lisinopril recepten dient bijvoorbeeld meer dan 95% generiek afgeleverd te worden.
- Als de P4P bonus breder geldt (dus bijvoorbeeld minimaal 90% generieke producten binnen cholesterolverlagers) is er een grote kans op achteruitgang van de kwaliteit van de zorg. De stimulans door de bonus gaat dan namelijk niet meer naar het behalen van gezondheidsdoelen (zoals bij voorbeeld de streefwaarde 2,5 mmol/l LDL

cholesterol bij secundaire preventie), maar naar zoveel mogelijk generiek. Hierbij is het niet zeker dat het generieke middel het juiste middel is om het gezondheidsdoel te behalen.

- Het heeft daarom de voorkeur de P4P op het zo doelmatig behalen van het gezondheidsdoel te zetten. Dit is een gedeeld doel voor zowel arts als apotheker. De bonus wordt dan verkregen als zoveel mogelijk mensen het gezondheidsdoel (de streefwaarde) halen, waarbij vanzelfsprekend dit doel wel op de meest kosteneffectieve methode bereikt moet zijn. Deze kosteneffectiviteit moet vanuit maatschappelijk perspectief en op een voldoende lange termijn bepaald worden.
- In de UK is er inmiddels uitgebreide ervaring opgedaan met dergelijke op gezondheidsdoelen gebaseerde P4P bonussen.

Samenvattend dient een P4P bonus te sturen op het zo effectief mogelijk behalen van de gezondheidsdoelen.

Pagina 31 (4.2.1.): De NZA geeft aan dat de apothekers geen eigen bijdrage in rekening willen brengen

- Naar onze ervaring is het niet zo dat apothekers geen bijbetaling aan een patiënt durven vragen. Patiënten accepteren op dit moment echter nauwelijks eigen betalingen. De arts schrijft daarom producten met eigen betalingen niet voor. Alleen als alle geneesmiddelen in een cluster bijbetaling kennen en er geen substitutie mogelijkheden naar andere therapieën zijn is er een kans dat eigen bijdrage geaccepteerd wordt. Er is daarom een sterke prikkel voor fabrikanten om hun prijs onder de GVS-vergoedingslimiet te houden.

Kortom, het is volgens ons meer dat de patiënt geen eigen bijdrage accepteert, dan dat een apotheker deze niet zou willen innen.

Pagina 32 (4.3): De NZA bespreekt de marktmacht van de zorgverzekeraars

- Het is op dit moment voor een consument zeer lastig een verzekeraar te beoordelen op de kwaliteit van de gecontracteerde zorgverleners.
- Het is voor de consument ook zeer lastig om inzage te krijgen in bijvoorbeeld eisen in de contracten met betrekking tot de kwaliteit van zorgverlening, of rond bijvoorbeeld generieke substitutie.
- Hierdoor kan de consument niet goed de verschillen die tussen de basisverzekeringen zitten beoordelen en hun keuze onvoldoende baseren op de zowel prijs als kwaliteit.

Samenvattend dient de transparantie van de kwaliteit die een zorgverzekeraar nastreeft in contracten en projecten (en hoe hij die toetst, hij is immers aansprakelijk) toe te nemen.

Pagina 34 (4.6): De NZA bespreekt het preferentiebeleid en stelt dat een effectiefvol preferentiebeleid aangeeft dat de onderhandelingspositie van zorgverzekeraars sterk genoeg is. Ook geeft de Nza aan dat er geen negatieve effecten op de kwaliteit zijn.

- Het preferentiebeleid is een centraal en strak gereguleerd beleid, net als het GVS.
- Een effectiefvol preferentiebeleid laat dus alleen maar zien dat sommige verzekeraars in staat zijn centrale regelgeving te implementeren. Niet dat er marktwerking of onderhandelingsmacht is gekomen.

Pagina 37 (4.7): De Nza vraagt zich af of de Taxe gehandhaafd moet worden

- De huidige Taxe geeft een verstarring van de markt. Het is niet mogelijk om, zoals bij marktwerking wel zou moeten, gedifferentieerde prijsvorming toe te passen.
- Om te komen tot echte onderhandelingen en marktwerking is daarom het opheffen van de regelgeving rond een prijslijst zoals de taxe essentieel.

Pagina 42 (5.1.1): De Nza bespreekt de partijen die een rol spelen bij substitutie

- Consumenten kunnen inderdaad een voorkeur hebben voor specialité of generiek. Inderdaad speelt bijbetaling hierbij een rol.
- Van meer belang is echter of de gezondheidsdoelen, zoals cholesterol streefwaarden of glucose waarden, met een geneesmiddel worden gehaald. Bij bijvoorbeeld statines kan het daarvoor noodzakelijk zijn een merkgeneesmiddel te kiezen in plaats van een generiek geneesmiddel.

Pagina 43 (5.2.1): De Nza geeft aan dat er een switch plaats vindt in het ziekenhuis

- Onderzoek in 2007 uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van VWS door GIP, SFK en PHARMO heeft laten zien dat er bij verschillende geneesmiddelgroepen er nauwelijks tot geen (medisch onterechte) switch plaats vindt bij opname in het ziekenhuis.

Pagina 44 (5.1.4): De Nza beschrijft therapeutische substitutie

- In het CoDo wordt aangegeven dat therapeutische substitutie kan plaatsvinden zonder negatieve gevolgen.
- Terecht haalt de Nza het PHARMO rapport aan waarbij wordt gewaarschuwd voor massale therapeutische substitutie.
- Zeker bij het in het kader aangehaalde voorbeeld van de statines is therapeutische substitutie zonder goede controle en begeleiding risicovol.
- Publicaties in The Lancet uit de UK en Nieuw-Zeeland beschrijven dat massale therapeutische substitutie bij statines leiden tot meer cardiovasculaire events.
- Het voorbeeld in het kader van de NHG standaard CVRM geeft slechts een deel van de richtlijn weer. Bij primaire preventie is er een voorkeur voor simvastatine en pravastatine. Bij secundaire preventie dient een streefwaarde van 2,5 mmol/l LDL-cholesterol gehaald te worden. Als deze streefwaarde gehaald kan worden met simvastatine of pravastatine hebben deze de voorkeur. Als de streefwaarde niet met deze middelen gehaald kan worden dient met rosuvastatine of atorvastatine gewerkt te worden.

Samenvattend is ongecontroleerde therapeutische substitutie zonder visie op gezondheidsdoelen risicovol en leidt tot kwaliteitsvermindering.

Pagina 44 (5.1.5): De Nza geeft aan te willen werken naar P4P bonussen voor doelmatig voorschrijven.

- P4P bonussen hebben zeker een effect om gedrag aan te passen.
- Door focus op alleen doelmatig voorschrijfgedrag is er een kans dat alleen op prijs wordt gestuurd. Hierdoor wordt de effectiviteits/kwaliteits parameter ondergeschikt.
- De P4P bonus moet daarom op het doelmatig behalen van gezondheidsdoelen worden gegeven. Zie verder de input op hoofdstuk 3.5

P4P bonussen zijn dus zeker zinvol, mits de bonus op het doelmatig behalen van gezondheidsdoelen wordt gegeven. Focus op alleen doelmatigheid (dus alleen een percentage generiek) zonder rekening te houden met gezondheidsdoelen kan een onterechte sturing op alleen prijs veroorzaken.

Pagina 45 (5.1.5): De Nza geeft aan dat keten-DBC's ongewenste substitutie tegengaan

- Keten DBC's kunnen zeker tot een betere afstemming in de zorgketen leiden. Hierdoor kan de kwaliteit van de zorg daadwerkelijk toenemen.
- Inderdaad kunnen intramurale formularia en extramurale formularia door keten zorg beter op elkaar afgestemd worden, wat de kwaliteit zal laten toenemen.
- Het eerder genoemde onderzoek vanuit VWS naar de substitutie binnen intramurale setting heeft laten zien dat er bij verschillende geneesmiddelgroepen er nauwelijks tot geen (onterechte) switch plaats vindt bij opname in het ziekenhuis.

- Bekostiging van de keten dient naar de volledige keten te gaan en niet alleen via het ziekenhuis te lopen. Alleen dan wordt de hele keten verantwoordelijk voor zowel kosten als de kwaliteit van de intra- als extramurale zorg. En alleen dan kunnen de kwaliteitsvoordelen van de keten gehaald worden.

Keten DBC's en ketenzorg is vanuit afstemming en kwaliteit een goede ontwikkeling. Eventuele onterechte substitutie in ziekenhuizen is niet aangetoond. Bekostiging van een keten via een keten-DBC die alleen via het ziekenhuis loopt is sterk af te raden.

Pagina 45 (5.1.5): De Nza bespreekt therapeutische substitutie en functionele omschrijvingen

- Bij het functioneel omschrijven van farmaceutische zorg wordt het essentieel via richtlijnen goede gezondheidsdoelen af te spreken. Alleen op die manier kan namelijk een zorginhoudelijk juiste keuze voor een eerste-, tweede-, of derdelijns therapie worden ingezet.
- Als bij functionele omschrijving geen goede verankering is met een gezondheidsdoel kan er teveel focus op kostenreductie plaatsvinden, die de kwaliteit van de zorg niet ten goede komt. Sturing kan dan plaatsvinden op zo goedkoop mogelijk in plaats van het op een zo doelmatig mogelijke manier bereiken van het gezondheidsdoel.
- Verder dient de keuze voor prescriptie plaats te vinden tussen de arts en de patiënt. Een arts kan natuurlijk altijd achteraf via benchmarks getoetst worden. Ook door een zorgverzekeraar. Het is echter niet juist de mogelijkheid voor therapeutische substitutie bij een zorgverzekeraar neer te leggen.
- Voor wat betreft generische substitutie bij identieke producten (zoals in het preferentiebeleid plaatsvindt) is de huidige rol van verzekeraars wel te verdedigen.

Samenvattend dient de keuze voor prescriptie plaats te vinden tussen arts en patiënt en te zijn gebaseerd op gezondheidsdoelen zoals omschreven in een actuele richtlijn van de beroepsgroep.

Pagina 48 (5.2.3 en 5.2.4): Hier is twee maal dezelfde tekst afgedrukt.

Pagina 48 (5.2.5): De Nza bespreekt de borging van de kwaliteit

- Terecht gaat de Nza hier in op de transparantie van de kwaliteit. Op dit moment is met name de prijs van de verzekeringspremie zichtbaar voor de consument. De manier waarop de verzekeraar zijn contracten met zorgverleners afsluit is geheel niet zichtbaar.
- Er zou transparantie moeten komen over de inhoud van contracten tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders. De prestatie van de geleverde zorg die een verzekerde impliciet inkoopt via de basisverzekering bij de verzekeraar hangt namelijk sterk af van de inhoud van de afspraken die gemaakt worden in deze contracten. Worden hierin afspraken gemaakt over een verplicht percentage voorschrijven van een specifieke werkzame stof, zoals simvastatine? Worden er afspraken gemaakt over het halen van gezondheidsdoelen? Wat voor projecten doen verzekeraars nog meer met de zorgverleners?
- Door hier een grotere transparantie te krijgen kan een consument beter een besluit nemen over zowel de prijs als de kwaliteit van de ingekochte zorg.
- Inderdaad is de verwachting dat liberalisering van de markt een extra stimulans voor kwaliteitsindicatoren op gang zal brengen. Het is echter wel essentieel te toetsen dat deze transparantie ook echt gaat ontstaan en niet door marktfalen wordt tegengehouden.

Kortom, meer transparantie over wat en hoe de zorginhoudelijke zaken worden afgesproken in contracten tussen verzekeraars en zorgaanbieders.

Pagina 48 (5.2.6): De Nza geeft aan dat het niet zeker is dat verzekeraars zich zullen inspannen het risico op afname van de kwaliteit van de farmaceutische zorg tegen te gaan.

- Door het transparant maken van de kwaliteit van de zorg die een verzekeraar inkoopt neemt het belang van een zorgverzekeraar toe om de kwaliteit van de farmaceutische zorg op voldoende niveau te houden.
- De P4P bonussen op specifieke kwaliteitsdoelen (en zoals boven al vermeld gebaseerd op het doelmatig halen van gezondheidsdoelen) kan de kwaliteit en de doelmatigheid van de farmaceutische zorg verbeteren.

Transparantie voor de consument over de ingekochte kwaliteit door de verzekeraar en sturing op gezondheidsdoelen is essentieel om dit risico te voorkómen.