

Onderzoek naar de overheveling van Epoëtines

Onderzoek als onderdeel van de analyse naar de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van de LHRH middelen, Granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) en Erytropoëtische groeifactoren (Epoëtines) van de aanspraak farmaceutische zorg naar de aanspraak geneeskundige zorg.

Uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

28 oktober 2019

'PwC' is het merk waaronder PricewaterhouseCoopers Accountants N.V. (KvK 34180285), PricewaterhouseCoopers Belastingadviseurs N.V. (KvK 34180284), PricewaterhouseCoopers Advisory N.V. (KvK 34180287), PricewaterhouseCoopers Compliance Services B.V. (KvK 51414406), PricewaterhouseCoopers Pensions, Actuarial & Insurance Services B.V. (KvK 54226368), PricewaterhouseCoopers B.V. (KvK 34180289) en andere vennootschappen handelen en diensten verlenen. Op www.pwc.nl treft u meer informatie over deze vennootschappen.

Dit rapport is door PricewaterhouseCoopers Pensions, Actuarial and Insurance Services B.V. (PwC) opgesteld in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerie van VWS). De informatie die door PwC is gebruikt in het kader van het opstellen van dit rapport is afkomstig uit (openbare) bronnen en interviews, waarbij is aangenomen dat deze informatie juist, volledig en niet misleidend is. De betrouwbaarheid van de aan PwC ter beschikking gestelde documenten en informatie is door PwC niet geverifieerd of vastgesteld. PwC heeft zich ingespannen op basis van de aan PwC ter beschikking gestelde documenten en informatie een zo gedegen mogelijk rapport op te stellen. Dit rapport is louter bestemd voor informatieve doeleinden en is niet bedoeld voor enig ander gebruik of bestemd voor enig ander doel. PwC heeft geen werkzaamheden uitgevoerd die het karakter dragen van een accountantscontrole. Hoewel PwC zich heeft ingespannen een zo gedegen mogelijk rapport op te stellen en zij bij het opstellen van dit rapport de nodige zorg heeft betracht, verstrekt PwC geen enkele expliciete of impliciete verklaring noch biedt PwC enige garantie ten aanzien van de juistheid of volledigheid van de in dit rapport vervatte informatie. U blijft te allen tijde zelf volledig verantwoordelijk voor eventuele op dit rapport gebaseerde besluitvorming en/of beslissing(en). PwC aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid (ook niet voor nalatigheid) voor de gevolgen van enig handelen of nalaten door u en/of derden op basis van (de inhoud van) dit rapport, en wijst iedere verantwoordelijkheid, zorgplicht en/of aansprakelijkheid - contractueel, op basis van onrechtmatige daad (inclusief nalatigheid) of anderszins - af voor enig besluit en/of enige beslissing waaraan (de inhoud van) dit rapport ten grondslag ligt. Dit rapport alsmede enig geschil voortvloeiende uit of verband houdend met (de inhoud van) dit rapport worden uitsluitend beheerst door Nederlands recht. © 2019 PwC. Alle rechten voorbehouden. 'PwC' verwijst naar de juridische entiteiten zoals omschreven in de legal disclaimer. Zie daarvoor <https://www.pwc.nl/nl/onze-organisatie/legal-disclaimer.html>.

Voorwoord

Voor u ligt de rapportage van het onderzoek naar de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van de *Erytropoëtische groeifactoren* (in vervolg: Epoëtines). Dit onderzoek is onderdeel van een analyse naar drie geneesmiddelengroepen: LHRH middelen, Granulocyte colony stimulating factor (G-CSF) en Epoëtines. De resultaten van het onderzoek naar de twee andere geneesmiddelengroepen (LHRH middelen en G-CSF) zijn opgenomen in aparte rapportages. Onderhavige rapportage is gericht aan deskundigen, die betrokken zijn bij de besluitvorming over een overheveling. Als gevolg hiervan zijn diverse termen en begrippen als bekend verondersteld.

PricewaterhouseCoopers (PwC) heeft dit onderzoek uitgevoerd in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Zij zijn daarbij de volgende uitgangspunten en voorwaarden overeengekomen:

- Wij baseren ons op informatie vanuit interviews met betrokken partijen, deskresearch en analyses op gegevens die zijn verstrekt door derden. Deze bronnen gebruiken wij voor het beschrijven van het huidige zorgverleningsproces en de markt rondom Epoëtines en de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van Epoëtines.
- De rapportage omvat geen alomvattende uiteenzetting van het zorgverleningsproces en alle behandelingen (en protocollen), in elke situatie en uitzondering, rondom Epoëtines. Wij hebben de informatie bij partijen uitgevraagd en onderzocht die relevant is in het kader van een overheveling. Ten behoeve van de leesbaarheid is de medische vakterminologie niet een-op-een overgenomen uit notulen of behandelprotocollen.
- De besluitvorming over een overheveling ligt bij het Ministerie van VWS. Zij gebruikt dit onderzoek, mogelijk in aanvulling op andere bronnen, als informatiebron voor de besluitvorming. Wij formuleren geen advies over een overheveling. Wij hebben met het Ministerie van VWS, als opdrachtgever, periodiek de voortgang van dit onderzoek besproken. Wij hebben in deze overleggen en bij het opstellen van deze rapportage een onafhankelijke rol op ons genomen.
- Om het onderzoek en de resultaten goed in context te plaatsen, hebben wij een groot aantal partijen gehoord. De lijst van geïnterviewden partijen is opgenomen in Bijlage D. Wij hebben aangedragen suggesties van betrokken partijen (onder andere koepelorganisaties) voor de te interviewen personen zo veel als mogelijk opgevolgd, gegeven de mogelijkheden binnen de uitvoeringstermijn van dit onderzoek, zoals overeengekomen met het Ministerie van VWS. Ook hebben wij zelf partijen benaderd voor een verzoek tot medewerking aan dit onderzoek. Alle gehoorde partijen hebben inzagerecht gehad op deze rapportage om opmerkingen/ suggesties aan te dragen.

Wij danken alle partijen voor hun medewerking aan dit onderzoek. In het bijzonder danken wij alle geïnterviewden voor hun tijd en waardevolle input.

Inhoudsopgave

| | |
|---|-----------|
| 1. Inleiding | 5 |
| 1.1. Aanleiding | 5 |
| 1.2. Doel | 6 |
| 1.3. Reikwijdte | 6 |
| 1.4. Verantwoording aanpak | 7 |
| 2. Huidig zorgverleningsproces en markt | 8 |
| 2.1. Afbakening en karakteristieken geneesmiddelengroep | 9 |
| 2.2. Karakteristieken van het zorgverleningsproces | 13 |
| 2.3. Huidige en toekomstige markt | 16 |
| 2.4. Landelijk beeld – Extramuraal gebruik en kosten | 19 |
| 3. Verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling | 24 |
| 3.1. Haalbaarheid doel 1: optimaliseren van kwaliteit van zorg en doelmatigheid | 24 |
| 3.2. Haalbaarheid doel 2: eenduidige aanspraak van geneesmiddelen | 30 |
| 3.3. Haalbaarheid doel 3: realistische kostenbesparing | 31 |
| 3.4. Toetsing randvoorwaarden | 32 |
| 4. Kosten-batenanalyse en risico-mitigerende maatregelen | 34 |
| 4.1. Kosten-baten analyse | 34 |
| 4.2. Risico-mitigerende maatregelen bij uitvoering | 36 |
| 4.3. Aanbevelingen voor de uitvoering | 37 |
| Bijlagen | |
| A. Toetsingskader | 38 |
| B. Afkortingenlijst | 41 |
| C. Begrippenlijst | 42 |
| D. Verantwoording aanpak | 43 |

1. Inleiding

In opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voert PricewaterhouseCoopers (PwC) onderzoek uit naar de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van drie geneesmiddelgroepen: LHRH middelen, G-CSF middelen en Epoëtines. Onderhavige rapportage is het resultaat van het onderzoek naar de *Epoëtines*.

1.1. Aanleiding

Achtergrond

In het regeerakkoord 'vertrouwen in de toekomst' (2017-2021) is een breed pakket aan maatregelen op het gebied van geneesmiddelen aangekondigd, met als doel een besparing van ruim € 460 miljoen per jaar. Om deze doelstelling te behalen, wordt op Europees niveau samengewerkt op het gebied van onder andere inkoop van geneesmiddelen, transparante kostenopbouw en innovatie. Daarnaast richt de overheid zich landelijk op scherpere inkoop, modernisering van het Geneesmiddelen Vergoeding Systeem (GVS) en de overheveling van geneesmiddelen.

Overheveling van geneesmiddelen: wat houdt deze beleidsmaatregel in?

Met een overheveling wordt een geneesmiddelgroep van de aanspraak farmaceutische zorg ('extramuraal aanspraak') overgeheveld naar de aanspraak geneeskundige zorg ('intramuraal aanspraak'). Een geneesmiddel kan, voor een overheveling plaatsvindt, in principe onder zowel de extramuraal als intramuraal aanspraak vallen. Dit is onder andere afhankelijk van de plaats waar het geneesmiddel wordt verstrekt en toegediend.¹ Geneesmiddelen onder de extramuraal aanspraak worden bekostigd vanuit het GVS. Geneesmiddelen onder de intramuraal aanspraak worden bekostigd vanuit de medisch specialistische zorg, als onderdeel van een DBC-zorgproduct of via een add-on. Na een overheveling vallen betreffende geneesmiddelen uitsluitend onder de intramuraal aanspraak; de extramuraal aanspraak is komen te vervallen.

Met een overheveling beoogt de Minister bij te dragen aan:

- Stimulering van kwalitatief goede en doelmatige zorg, vanuit de gedachte om de regie en de (budget)verantwoordelijkheid over de geneesmiddelen daar te leggen waar de verantwoordelijkheid voor de behandeling ligt;
- Meer eenduidige regeling van de verzekerde aanspraak en de bekostiging;
- Behalen van een realistische kostenbesparing (macro budgettaire korting).

Voorgenomen overheveling en verkenning mogelijke toekomstige overhevelingen

Met het huidige regeerakkoord² is een nieuwe impuls gegeven om onder andere de kosten van geneesmiddelen te beheersen, waardoor het overhevelen van geneesmiddelen wederom onder de aandacht is gekomen. De volgende drie geneesmiddelengroepen zijn door het Ministerie van VWS, in overleg met een aantal partijen, aangemerkt als kansrijk:

- LHRH middelen (aanvulling op een eerste inventarisatie)
- G-CSF middelen
- Epoëtines

Gezien de mogelijke impact van een overheveling op partijen die betrokken zijn in het zorgverleningsproces en patiënten en de aandachtspunten vanuit evaluaties van vorige overhevelingen^{3,4}, is het belangrijk de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van de drie genoemde geneesmiddelengroepen in kaart te brengen alvorens een besluit te nemen. Ook is het belangrijk te inventariseren welke risico-mitigerende maatregelen mogelijk zijn, indien de Minister besluit tot een overheveling van een of meerdere geneesmiddelengroepen in scope.

¹ Bijvoorbeeld: wanneer het geneesmiddel binnen het ziekenhuis wordt verstrekt en toegediend, is de aanspraak intramuraal. Wanneer het geneesmiddel buiten het ziekenhuis wordt verstrekt en toegediend, is de aanspraak extramuraal, tenzij het geneeskundige zorg in de thuissituatie is. Bij geneeskundige zorg in de thuissituatie (medisch specialistische verpleegkundige zorg thuis) wordt het geneesmiddel bekostigd vanuit het intramuraal kader, maar toegediend in de thuissituatie (woonhuis van patiënt of verpleeghuis).

² VVD, CDA, D66 en ChristenUnie, Vertrouwen in de toekomst- regeerakkoord 2017-2021, 2017.

³ Sirm & Schutjens De Bruin: Evaluatie overheveling geneesmiddelen, 2015.

⁴ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Kamerbrief ref: 927696-147714-GMT, april 2016.

1.2. Doel

Dit onderzoek brengt de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van de Epoëtines in kaart, tezamen met mogelijke risico-mitigerende maatregelen, indien de Minister besluit over te gaan tot een overheveling van Epoëtines. De hoofdvraag van onderhavig onderzoek luidt:

Wat zijn de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van Epoëtines en wat kan worden ondernomen om de risico's te mitigeren als een overheveling plaatsvindt?

Om de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling te onderzoeken, is eerst het huidige zorgverleningsproces en de markt rondom Epoëtines in kaart gebracht. De beschrijving van de huidige situatie schept de context in welke mate de doelen van een overheveling haalbaar zijn en of aan de randvoorwaarden voor een overheveling wordt voldaan (zoals opgenomen in het toetsingskader; Bijlage A)⁵. Het tweede deel van het onderzoek plaatst de verwachte effecten van een overheveling in deze context en toetst de huidige situatie aan de gestelde randvoorwaarden voor een overheveling. Alle opgedane inzichten vatten wij samen in een kosten-baten analyse.

1.3. Reikwijdte

Bij de uitvoering van dit onderzoek zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- *Focus op een overheveling als een beleidsmaatregel.*

Dit onderzoek richt zich op een overheveling van de geneesmiddelen in scope. Wij gaan niet in op andere (beleids-)maatregelen, die in aanvulling op, of in plaats van, een overheveling kunnen worden ingezet. Tevens gaan wij niet in op de effectiviteit van maatregelen die de overheid en/ of partijen zelf (kunnen) ondernemen.

- *Een informatiebron ten behoeve van besluitvorming.*

Dit onderzoek is een informatiebron, in aanvulling op mogelijk andere bronnen, ten behoeve van besluitvorming over een overheveling door de Minister. Dit onderzoek heeft tot doel om de Minister handvatten te bieden om een weloverwogen besluit te nemen. Ook heeft dit onderzoek tot doel om partijen in het veld hun gedachten te laten oppakken over een overheveling van Epoëtines. Wij brengen de verwachte effecten van een overheveling in kaart, die zijn opgehaald bij en aangedragen door betrokken partijen. Wij wegen deze verwachte effecten niet af tegen elkaar. Dit is aan het Ministerie van VWS, in samenspraak met partijen, bij de besluitvorming over een overheveling.

Wij beschrijven kwalitatief of een gepast bedrag kan worden overgeheveld. Het is buiten scope van dit onderzoek om te kwantificeren wat een gepast bedrag is om over te hevelen, inclusief de verwachte te behalen doelmatigheidswinst en de hoogte van de macro budgettaire korting. Deze verantwoordelijkheid ligt bij het Ministerie van VWS. Bovendien beschikken wij niet over de benodigde informatie om dit bedrag te bepalen en hangt dit bedrag mede af van beleidsmatige keuzes over een macro budgettaire korting. Tevens gaan wij niet in detail in op de uitvoering van een overheveling, indien daartoe is besloten, inclusief de transitieperiode. De scope van dit onderzoek is het verstrekken van informatie ten behoeve van besluitvorming over een overheveling. Wij beschrijven wel aandachtspunten voor de uitvoering en mogelijke maatregelen om de geïnventariseerde risico's te mitigeren bij de uitvoering, indien daartoe is besloten.

- *Verwachte effecten van een overheveling.*

De verwachte effecten, kansen en risico's zetten wij uiteen, op basis van de opgedane inzichten en beschikbare kennis en informatie ten tijde van dit onderzoek. Deze informatie is opgehaald vanuit verschillende bronnen en bij meerdere experts, ter aanvulling van elkaar dan wel ter verificatie. De beschreven effecten, kansen en risico's hoeven zich niet per definitie voor te doen zodra een overheveling plaatsvindt. Dit hangt onder andere af van de uitvoering van een overheveling. Tevens beschrijven wij toekomstige marktontwikkelingen, voor zover voorzien ten tijde van dit onderzoek. Wij hebben dit beeld opgehaald bij alle betrokken partijen.

⁵ Het toetsingskader is opgesteld in samenspraak met partijen. Dit toetsingskader bevat de doelen van een overheveling, in welke situaties een overheveling haalbaar is en de randvoorwaarden; zie bijlage A.

1.4. Verantwoording aanpak

Dit onderzoek is in samenwerking met betrokken partijen uitgevoerd. Op hoofdlijnen is de volgende aanpak doorlopen:

- Voor het draagvlak hebben wij met veel partijen gesproken en is dit onderzoek besproken in een landelijke werkgroep. Deze werkgroep is samengesteld uit vertegenwoordigers van betrokken partijen: Ministerie van VWS, NZa, ZN, NVZ, NVZA, FMS, NFU, KNMP en de Patiëntenfederatie (de afkortingen zijn in Bijlage B opgenomen). De NFK en het UMCU hebben op uitnodiging van andere partijen deelgenomen aan deze werkgroep. De aanpak en (tussentijdse) resultaten zijn besproken in deze werkgroep (vergaderingen op 4 juni 2019, 26 augustus 2019 en 7 oktober 2019). Input vanuit deze partijen is meegenomen in de uitvoering van dit onderzoek, waaronder het opvolgen van suggesties voor de te interviewen personen en de verwerking van reacties op tussentijdse resultaten en de rapportage.
- Wij hebben gebruik gemaakt van interviews, deskresearch en data-analyses van landelijke gegevens.
 - *Beschrijving huidige situatie zorgverleningsproces en markt (Hoofdstuk 2):*

Voor de beschrijving van de huidige situatie zijn meerdere experts geïnterviewd (Bijlage D bevat de lijst van alle geïnterviewden). De opgedane inzichten uit de interviews zijn aangevuld met informatie uit deskresearch en data-analyses. Deskresearch hebben wij uitgevoerd op professionele, betrouwbare bronnen. Bronnen als het Farmacotherapeutisch Kompas (FK), Informatorium Medicamentorum (IM), de samenvatting van productkenmerken (SmPC) en behandelprotocollen zijn geraadpleegd (Bijlage D bevat de bronnenlijst). De data-analyses zijn gebaseerd op landelijke gegevens van Vektis en de SFK. De opgestelde beschrijving van de huidige situatie is tussentijds geverifieerd bij experts.
 - *Beschrijving van verwachte effecten, kansen en risico's (Hoofdstuk 3 en 4):*

De verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling, tezamen met mogelijke risico-mitigerende maatregelen, zijn opgehaald in interviews met vertegenwoordigers van betrokken partijen. De beschrijving van de huidige situatie is gebruikt om de opgedane inzichten vanuit de interviews in context te plaatsen.
- Om vanuit een breed perspectief inzicht te krijgen in de huidige situatie en de verwachte effecten van een overheveling, zijn een groot aantal partijen, verspreid over Nederland geïnterviewd: in totaal 37 interviews. Interviews zijn afgenomen bij de partijen die deelnemen in de werkgroep. Ook zijn andere partijen geïnterviewd, waaronder leveranciers, wetenschappelijke verenigingen (voor medisch specialismen, huisartsen, openbare apothekers) en patiëntenverenigingen. Enerzijds zijn partijen gevraagd naar de inhoudelijke invulling van de huidige situatie vanuit ieders perspectief ter aanvulling en verificatie van eerder verkregen informatie. Anderzijds zijn partijen gevraagd naar de verwachte effecten van een overheveling en hun standpunt hierin. De notulen van de interviews zijn met de geïnterviewden gedeeld en geverifieerd. In de uiteenzetting van de verwachte effecten hebben wij ons hoofdzakelijk gebaseerd op expert judgement dat door meerdere experts is aangedragen. Indien sprake is van expert judgement van één persoon is dit vermeld. De conceptrapportage is met alle geïnterviewden gedeeld voor inzage en het geven van eventuele opmerkingen of aanvullingen. Deze opmerkingen zijn verwerkt in onderhavige eindrapportage.

Bijlage B en C bevatten de afkortingen en gehanteerde definities. Bijlage D geeft een meer gedetailleerde verantwoording van de aanpak.

2. Huidig zorgverleningsproces en markt

Samenvatting karakteristieken van de huidige situatie voor Epoëtines

Indicaties/ off-label

- Epoëtines hebben vijf geregistreerde indicaties. De meest voorkomende indicatie is anemie bij chronische nierinsufficiëntie: geschat op 80 %.
- Er is off-label gebruik bij verschillende patiëntgroepen en indicaties.

Therapeutisch uitwisselbaarheid

- Epoëtines zijn in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar. Kort- en langwerkende middelen zijn niet (volledig) uitwisselbaar.

Gebruik intramurale kader

- Het merendeel van patiënten met chronische nierinsufficiëntie ondergaat hemodialyse in het ziekenhuis. Epoëtines zijn onderdeel van deze behandeling. Hetzelfde geldt voor Epoëtines bij prematuren met een zeer laag geboortegewicht. Deze Epoëtines worden verstrekt door de ziekenhuisapotheker en bekostigd vanuit de DBC-zorgproducten.

Gebruik extramurale kader

- In 2018 gebruiken 15.401 patiënten Epoëtines. De totale vergoede kosten door zorgverzekeraars bedragen € 38,2 miljoen, exclusief de kosten van toediening door een verpleegkundige in de thuissituatie of een huisarts.
- Epoëtines worden hoofdzakelijk voorgeschreven door medisch specialisten. De Epoëtines worden veelal verstrekt door de openbaar apotheker: 69 % van alle extramurale verstrekkingen. Unieke leveranciers kunnen bij de openbaar apotheker de middelen ophalen. De poliklinische apotheek verstrekt 26 % van alle verstrekkingen. De unieke leverancier verstrekt de resterende 4 % verstrekkingen, zonder tussenkomst van de openbare apotheek. Bij extramuraal gebruik, wordt het middel subcutaan toegediend. Dit gebeurt veelal door een verpleegkundige van een unieke leverancier of van de thuiszorg.

Hulpmiddelen en opslagcondities

- Er zijn geen aanvullende hulpmiddelen benodigd bij de toediening van het geneesmiddel.
- Geneesmiddelen dienen gekoeld te worden bewaard. Gekoeld transport is wenselijk c.q. noodzakelijk, afhankelijk van de vervoersduur en de buitentemperatuur.

Geneesmiddelenmarkt

- De middelen zijn al lang op de markt. Er zijn biosimilars op de markt. Niet alle biosimilars die zijn geregistreerd, zijn voorgeschreven in 2018 via het extramurale kader. Mogelijk komen orale Epoëtines in 2021 op de Nederlandse markt. Bij een overheveling gaan alle Epoëtines, die zijn geregistreerd bij het CBG/EMA, over naar het intramurale kader. Nieuwe middelen voor Epoëtines die zijn geregistreerd na een overheveling komen direct onder het intramurale kader.

Bekostiging en declaratiestromen

- Epoëtines, binnen het intramurale kader, worden bekostigd vanuit een DBC-zorgproduct. Er zijn geen add-ons. De kosten van de behandeling, inclusief Epoëtines, is een declaratiestroom aan zorgverzekeraars.
- Epoëtines, binnen het extramurale kader, worden bekostigd vanuit het GVS. Alle Epoëtines zijn opgenomen in Bijlage 1 van de Regeling Zorgverzekering. Er geldt een vergoedingslimiet. Patiënten hoeven niet bij te betalen voor de Epoëtines. De kosten van deze geneesmiddelen en de terhandstelling is een declaratiestroom aan zorgverzekeraars. Bij toediening door de thuiszorg of een unieke leverancier gaat er een aparte declaratiestroom naar zorgverzekeraars voor de levering van de verpleegkundige zorg. Unieke leveranciers kunnen ook afspraken hebben met de fabrikant/ groot-leverancier, waarbij de verpleegkundige zorg wordt betaald uit de marges en er geen declaratie aan zorgverzekeraars voor deze verpleegkundige zorg uitgaat.⁶
- Zorgverzekeraars voeren geen preferentiebeleid op Epoëtines.

⁶ Wij hebben deze informatie niet uit eerste hand van een unieke leverancier verkregen. Een fabrikant/ groot-leverancier kon hierop geen antwoord geven vanwege het vertrouwelijke karakter van deze afspraken.

Dit hoofdstuk beschrijft het huidige zorgverleningsproces en de (huidige en toekomstige) markt rondom de Epoëtines. Uit het toetsingskader zijn karakteristieken afgeleid, die van belang zijn om te bepalen of en in welke mate een overheveling bijdraagt aan de gestelde doelen en of wordt voldaan aan de randvoorwaarden. Onderstaande beschrijving brengt deze karakteristieken voor Epoëtines in beeld. Deze beschrijving gebruiken wij om de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling in context te plaatsen (Hoofdstuk 3 en 4).

De beschrijving bestaat uit vier onderdelen:

1. *Afbakening en karakteristieken geneesmiddelengroep*
Dit onderdeel geeft inzicht in welke geneesmiddelen in scope zijn en beschrijft belangrijke karakteristieken van deze middelen. Deze karakteristieken omvatten onder andere de indicaties waarvoor deze middelen zijn geregistreerd, therapeutische uitwisselbaarheid, off-label gebruik, toedieningsvormen, opslagcondities en eventueel benodigde aanvullende hulpmiddelen.
2. *Karakteristieken van het zorgverleningsproces*
Dit onderdeel beschrijft het zorgverleningsproces. Hier wordt ingegaan op het zorgproces (wie en waar) van behandeling tot en met toediening van de middelen: de voorschrijver, verstrekker en toediener. Tevens is de behandelingsduur (tijdelijk of chronisch) en de toedieningsfrequentie beschreven.
3. *Beschrijving van de markt (huidig en toekomst)*
Dit onderdeel beschrijft de huidige en toekomstige markt. Er wordt ingegaan op de vergoedingen, de bekostiging en declaratiestromen, de geneesmiddelenmarkt (met patentverloop, de komst van biosimilars en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars), prikkels tot doelmatigheid en regionale spreiding. Daarnaast wordt ingegaan op marktontwikkelingen, zoals groei van de patiëntgroepen en verwachte innovaties rondom de behandeling en/ of geneesmiddelen.
4. *Gebruik en kosten van de geneesmiddelengroep*
Dit onderdeel geeft inzicht in het aantal gebruikers en de kosten van Epoëtines binnen het extramurale kader. Ook wordt ingegaan op het type voorschrijver en verstrekker om inzicht te hebben in het aandeel van en de verhoudingen tussen partijen in het zorgverleningsproces.

2.1. Afbakening en karakteristieken geneesmiddelengroep

Epoëtines bevorderen de delingsactiviteit van voorlopercellen van erythrocyten (rode bloedcellen) en reduceren de apoptose (ofwel: geprogrammeerde celdood) van voorlopercellen van erythrocyten. Het effect is een toename van de aanmaak van erythrocyten. Epoëtines worden voorgeschreven bij patiënten met anemie (bloedarmoede) om de kwaliteit van leven te verbeteren en bij patiënten om de behoefte van bloedtransfusies te reduceren.

De geneesmiddelengroep Epoëtines kent vijf werkzame stofnamen: Epoëtine alfa, Epoëtine bèta, Epoëtine zèta, Darbepoëtine en Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta. Deze middelen worden opgedeeld in twee typen: de kortwerkende middelen - Epoëtine alfa, bèta, zèta en de langwerkende middelen - Darbepoëtine en Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta. Tabel 2.1-1 geeft een overzicht van de middelen die in scope zijn.

Tabel 2.1-1 – Epoëtines in scope van dit onderzoek. ^{a, b}

| Type | Stofnaam | ATC Code | Merkmamen | Fabrikant |
|-------------|---|----------|------------------------|-------------------------------|
| Kortwerkend | Epoëtine alfa | B03XA01 | Binocrit® Eprex® ** | Sandoz bv Janssen-Cilag bv |
| | Epoëtine bèta | B03XA01 | NeoRecormon® ** | Roche Nederland bv |
| | Epoëtine zèta | B03XA01 | Retacrit® | Pfizer bv |
| Langwerkend | Darbepoëtine | B03XA02 | Aranesp® ** | Amgen bv |
| | Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta | B03XA03 | Mircera® ** | Roche Nederland bv |

Bronnen: Deze lijst is opgemaakt uit het combineren van het Farmacotherapeutisch Kompas, de SmPC van de middelen, data van Stichting Farmaceutisch Kengetallen (SFK) en het bevragen van en toetsing door medisch experts. Ook is de registratie bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het European Medicines Agency (EMA) geraadpleegd voor een overzicht van de geregistreerde middelen in Nederland en de Europese markt.

a - Bovenstaande lijst vermeldt de middelen, die in Nederland zijn voorgeschreven (op basis van SFK-data) en die in het GVS zijn opgenomen. Er zijn meer Epoëtines op de Nederlandse markt geregistreerd dan vermeld in bovenstaande lijst. Bij een overheveling gaan alle Epoëtines die zijn geregistreerd in Nederland over naar de aanspraak geneeskunde zorg, inclusief Epoëtines die nieuw op de markt komen na overheveling; zie paragraaf 2.3 voor nadere toelichting op de geneesmiddelenmarkt en alle geregistreerde Epoëtines in Nederland.

** - Spécialité

De middelen Eprex®, NeoRecormon®, Aranesp® en Mircera® zijn spécialités. Van deze spécialités, op Mircera® na, is het patent verlopen (paragraaf 2.3). Binocrit® en Retacrit® zijn biosimilars.

Geregistreerde indicaties

Voor vijf indicaties is gebruik van Epoëtines geregistreerd (Tabel 2.1-2). Deze indicaties betreffen verschillende aandoeningen c.q. patiëntgroepen.

Tabel 2.1-2 – Overzicht van geregistreerde indicaties en off-label indicaties van Epoëtines.

| Geregistreerde indicatie | Omschrijving | % totaal (indicatief) ^a | Stofnaam | | | | |
|--|--|------------------------------------|------------|-----------|-----------|-----------------|-------------|
| | | | α^b | β^c | ζ^d | DB ^e | M β^f |
| Anemie door nierinsufficiëntie | Verminderde nierfunctie, gebruik ter vermindering van nierschade en progressie van de nierschade. Dit Gebruik is voor verbetering van kwaliteit van leven. | 80 % | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Anemie bij MDS | Kwaadaardige beenmergaandoeningen waarbij sprake is van afwijkende bloedcellen en onvermogen om gezonde bloedcellen aan te maken. | 10 % | ✓ | - | ✓ | - ^g | - |
| Anemie door chemotherapie | Verminderde nierfunctie als gevolg van chemotherapie, gebruik ter vermindering van de behoefte aan een bloedtransfusie of verbetering van kwaliteit van leven. | Restgroep | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | - |
| Grote orthopedische operaties | Ter vermindering van allogene bloedtransfusies voorafgaand aan een grote ingreep. | Restgroep | ✓ | ✓ | ✓ | - | - |
| Preventie anemie bij prematuren | Preventie van anemie bij prematuren met een zeer laag geboortegewicht en korte zwangerschapsduur. | Restgroep | - | ✓ | - | - | - |
| Off-label indicaties (niet volledig, zie toelichting verderop) | | | | | | | |
| • Anemie bij patiënten met een hiv-infectie | | | ✓ | - | - | - | - |
| • Anemie bij kinderen met peritoneale dialyse of pre-terminale nierinsufficiëntie | | | - | ✓ | - | - | - |
| • Anemie bij baby's met nierinsufficiëntie | | | - | - | - | ✓ | - |
| Extramuraal gebruik in % van totaal extramuraal gebruik in 2018ⁱ | | | 24 % | | | 64 % | 11 % |

Bronnen: Farmacotherapeutisch Kompas, registratieteksten CBG/ EMA, SmPC's van middelen, het IM en interviews met medisch experts.
a - De omvang van de patiëntgroepen is gebaseerd op een schatting van medisch experts. Dit betreft zowel intramuraal als extramuraal gebruik.

b - α = Epoëtine alfa.

c - β = Epoëtine bèta.

d - ζ = Epoëtine zèta.

e - DB = Darbepoëtine.

f - M β = Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta.

g - In februari 2018 heeft Amgen de registratie van Aranesp voor behandeling van anemie bij patiënten met MDS bij EMA teruggetrokken.

h - MDS: Myelodysplastisch Syndroom.

i - Extramuraal gebruik op basis van Vektis-data 2018. Paragraaf 2.4 geeft een nadere analyse op het extramuraal gebruik.

Volgens medisch experts worden Epoëtines het meest voorgeschreven bij anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie: geschat op 80 % van het totaal gebruik. Dit betreft zowel het intramuraal als extramuraal gebruik. Gebruik van Epoëtines bij anemie bij de behandeling van MDS is geschat op 10 % en de resterende 10 % voor de overige indicaties.

Van alle Epoëtines binnen het extramuraal kader is Darbepoëtine/ Aranesp[®] het meest voorgeschreven in 2018 (paragraaf 2.4). Wij konden de verhouding tussen intramuraal gebruik en extramuraal gebruik niet kwantificeren, vanwege gebrek aan gegevens over intramuraal gebruik van Epoëtines.

Nadere toelichting over het gebruik van Epoëtines per geregistreerde indicatie

• Anemie door nierinsufficiëntie

Alle middelen zijn geregistreerd voor symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij volwassenen. Epoëtine alfa, Darbepoëtine en Epoëtine zèta zijn ook geregistreerd voor kinderen (Epoëtine alfa alleen voor hemodialyse, niet voor peritoneale dialyse bij kinderen; Darbepoëtine voor kinderen > 1 jaar en Epoëtine zèta voor kinderen vanaf de geboorte). De andere middelen zijn (nog) niet voor kinderen geregistreerd. Bij gebruik van Epoëtines bij chronische nierinsufficiëntie gaat het om de volgende patiëntengroepen:

- Patiënten met nierfalen (die nog geen dialysebehandeling ondergaan of een functionerend niertransplantaat hebben);
- Patiënten die hemodialyse ondergaan;
- Patiënten die peritoneale dialyse ondergaan;
- Na een niertransplantatie, ingeval de nierfunctie onvoldoende is hersteld.

Er zijn circa 6.500 patiënten in Nederland die dialyse ondergaan (Nierstichting, 2019). Het overgrote deel van deze patiënten (circa 80 %) ondergaat hemodialyse in een ziekenhuis. Ongeveer 300 patiënten dialyseren thuis. Medisch experts schatten in dat patiënten die dialyseren in 80-90 % gebruik maken van Epoëtines, ofwel het overgrote deel van deze patiënten.

• Anemie bij MDS

Epoëtines worden ook gebruikt bij symptomatische anemie bij volwassenen met een laag of intermediair-1 risico primair MDS en een laag serumgehalte van erythropoëtine.

- *Anemie als gevolg van chemotherapie*

Ook worden Epoëtines gebruikt bij anemie bij volwassenen als gevolg van een chemotherapie. De middelen worden alleen gebruikt bij patiënten, waarbij dit nodig is ter verbetering van de algemene gezondheidstoestand (bijvoorbeeld bij cardiovasculaire aandoeningen) of ter vermindering van de behoefte aan bloedtransfusies (bijvoorbeeld bij bestaande anemie bij begin van de chemotherapie).

- *Grote orthopedische operaties*

Ter voorbereiding op sommige grote orthopedische operaties worden Epoëtines gebruikt. Dit gaat om patiënten waarbij er veel kans is op complicaties bij een bloedtransfusie. Deze patiënten gebruiken de Epoëtines kortdurend. In de interviews is aangegeven dat gebruik van Epoëtines bij grote orthopedische operaties in afnemende mate plaatsvindt.

- *Preventie van anemie bij prematuren*

Epoëtine bèta is geregistreerd voor preventie van anemie bij prematuren met een geboortegewicht tussen 750–1500 gram en een zwangerschapsduur korter dan 34 weken.

Paragraaf 2.2 licht de behandeling en het gebruik van Epoëtines (toedieningsfrequentie) bij bovenstaande indicaties nader toe.

Off-label gebruik

Het is van belang om naast de geregistreerde indicaties zicht te hebben op off-label gebruik. Voor het vaststellen van het off-label gebruik is het Farmacotherapeutisch Kompas en het IM geraadpleegd, aangevuld met interviews met medisch experts.

Voor Epoëtines is off-label gebruik bekend bij:

- *Epoëtine alfa*: anemie bij patiënten met een hiv-infectie, die zidovudine (een geneesmiddel bij de behandeling van hiv) krijgen met endogene erythropoëtine concentratie tot en met 500 E/L en een dosering zidovudine tot en met 4200 mg per week;
- *Epoëtine bèta*: symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij kinderen die peritoneaal dialyse ondergaan en symptomatische anemie bij pre-terminale nierinsufficiëntie bij kinderen;
- *Darbepoëtine*: symptomatische anemie ten gevolge van chronische nierinsufficiëntie bij baby's (kinderen jonger dan 1 jaar).

Van medisch experts is vernomen dat er ook off-label gebruik is in de volgende situaties:

- Bij kinderen met anemie als gevolg van chronische nierinsufficiëntie wordt Epoëtine bèta/ NeoRecormon® bij dialyse voorgeschreven. Voorheen werd Epoëtine alfa/ Eprex® voorgeschreven bij kinderen met dialyse. Echter, door problemen in het verleden met dit middel bij kinderen is besloten over te stappen op Epoëtine bèta/ NeoRecormon®.
- Er is een grijs gebied bij indicaties voor anemie. Epoëtines worden soms uit praktische overwegingen aan patiënten op oudere leeftijd voorgeschreven bij een 'vage' diagnose anemie. De middelen worden voorgeschreven om te kijken of verlichting van klachten optreedt.
- Er is off-label gebruik binnen de hematologie bij 'immuun gemedieerde anemie en/ of neutropenie, al dan niet geïndiceerd voor hematologische aandoeningen, niet beperkt tot zijnde een chemotherapie'. Het off-label gebruik ontstaat doordat het gebruik strikt genomen niet past binnen de registratieteksten van de indicaties. Dit gaat veelal om kleine aantallen patiënten. De medisch expert gaf aan dat om deze reden geen aanvraag is gedaan voor off-label gebruik. Het ziekenhuis betaalt de kosten van dit gebruik.

Niet alle Epoëtines zijn voor alle vijf indicaties geregistreerd (Tabel 2.1-2). Doordat de middelen in algemene zin wel therapeutisch uitwisselbaar zijn, kan er off-label gebruik ontstaan als een Epoëtine wordt voorgeschreven bij een andere indicatie dan strikt genomen is geregistreerd. Wij hebben op basis van de interviews en andere bronnen niet kunnen vaststellen in welke mate dergelijk off-label gebruik voorkomt.

Therapeutische uitwisselbaarheid

Medisch experts geven aan dat bij volwassenen de Epoëtines in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar zijn voor de geregistreerde indicaties, zoals Tabel 2.1-2 beschrijft. Echter, zij geven ook aan dat kort- en langwerkende middelen niet (volledig) uitwisselbaar zijn. Bij de keuze voor een kort- of langwerkend middel wordt het type behandeling en de toedieningsfrequentie in overweging genomen. Zo wordt bij patiënten met hemodialyse een kortwerkend middel gebruikt, die tijdens de dialyse in het ziekenhuis intraveneus via de dialyselijn wordt toegediend. Bij een peritoneale dialyse wordt vaak een langwerkend middel toegediend in de thuissituatie. Dit is om de patiënt zo min mogelijk ongemak te laten ondervinden bij de toediening van het

middel. Bij kortwerkende middelen moeten deze patiënten frequent(er) een intraveneuze of subcutane injectie krijgen. Dit geeft onnodig ongemak voor de patiënt en verhoogt het risico op infecties. Om dezelfde reden wordt bij patiënten die na een niertransplantatie langdurig Epoëtines gebruiken, langwerkende middelen voorgeschreven.

Voor kinderen zijn de middelen in de praktijk niet zondermeer therapeutisch uitwisselbaar, omdat niet alle middelen zijn geregistreerd voor kinderen en net zoals bij volwassenen rekening dient te worden gehouden met het type behandeling en de toedieningsfrequentie.

Patiëntengroepen

Er zijn verschillende patiëntgroepen die Epoëtines gebruiken, afhankelijk van de indicatie. De patiëntengroepen kenmerken zich op hoofdlijnen als volgt:

- *Anemie door nierinsufficiëntie*: patiënten van alle leeftijden, voornamelijk oudere patiënten (60 jaar en ouder), in veel gevallen 75 jaar of ouder. Gebruik van Epoëtines bij kinderen met anemie als gevolg van chronische nierinsufficiëntie komt niet vaak voor. Naar verwachting zijn er 100-150 kinderen in de fase voor een dialyse of een niertransplantatie en 20-30 kinderen die dialyseren;
- *Anemie bij MDS*: patiënten van alle leeftijden, voornamelijk oudere patiënten (60 jaar en ouder), in veel gevallen 75 jaar of ouder, en vaker bij mannen dan bij vrouwen. De middelen worden niet voorgeschreven bij kinderen;
- *Anemie door chemotherapie*: patiënten van alle leeftijden, met uitzondering van kinderen;
- *Grote orthopedische operaties*: patiënten van alle leeftijden, met uitzondering van kinderen.
- *Prematuren*: veel te vroeggeboren kinderen (< 34 weken), zij worden behandeld in een couveuse in het ziekenhuis. De kinderen met een geboortegewicht tussen 750 – 1500 gram krijgen Epoëtines ter voorkoming van anemie.

Medicatieoverdracht en -veiligheid

Om te bepalen of (en in welke mate) een overheveling effect heeft op de kwaliteit van de medicatieveiligheid, is in kaart gebracht wie de medicatiebewaking in de huidige situatie uitvoert en welke informatie voor deze taak benodigd is. Bij de medicatiebewaking wordt onder andere gecontroleerd op contra-indicaties bij het voor te schrijven middel, interacties en gecombineerd gebruik met andere geneesmiddelen, dubbelmedicatie, verminderde nierfuncties en farmacogenetica. De voorschrijver en verstrekker dragen gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor de medicatieveiligheid. Voor de medicatiebewaking is een goed en volledig (medicatie)dossier van de patiënt belangrijk. Hiervoor is een goede en tijdige overdracht/ uitwisseling van medicatiegegevens tussen zorgverleners essentieel.

Bij gebruik van Epoëtines zijn verschillende contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgen bekend (voor een overzicht verwijzen wij naar het farmacotherapeutisch kompas of de G-standaard). Hypertensie wordt gezien als een van de belangrijkste contra-indicaties, aangezien Epoëtines de bloeddruk verhogen. Zowel het ziekenhuis (medisch specialist en ziekenhuisapotheker/ poliklinische apotheek) als openbare apotheker zien toe op veilig gebruik van de geneesmiddelen, op basis van de gegevens die zij tot hun beschikking hebben. Uit de interviews volgt dat voor bepaalde contra-indicaties of interacties specialistische medische informatie nodig is, die mogelijk niet (altijd) in het LSP beschikbaar is. In een dergelijke situatie blijkt de voorschrijver, eventueel aangevuld door de ziekenhuisapotheker/ poliklinische apotheek, (in eerste geval) toe te zien op de medicatieveiligheid omdat zij direct deze specialistische medische informatie tot hun beschikking hebben. Ook geven openbaar apothekers aan nauw met het ziekenhuis samen te werken om in specifieke gevallen informatie op te vragen of navraag te doen om toe te zien op veilig gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel.

Er is geen sprake van aanvullende medicatie voor Epoëtines; ofwel andere middelen die tegelijk dienen te worden gebruikt.

Toedieningsvormen en benodigde hulpmiddelen

De toedieningsvorm en eventuele benodigde aanvullende hulpmiddelen bij de toediening (en daarmee gepaard de aard van de complexiteit van toediening) bepalen wie en waar het middel kan worden toegediend en wat nodig is voor deze handeling.

- *Hulpmiddelen bij de toediening van het geneesmiddel*
Voor de toediening van Epoëtines zijn geen additionele hulpmiddelen nodig; alle benodigdheden bij de toediening worden met het geneesmiddel meegeleverd.

De middelen worden toegediend via een intraveneuze of subcutane injectie (Tabel 2.1-3). Bij een hemodialyse wordt vaak een intraveneuze toediening gekozen, omdat al een intraveneuze verbinding beschikbaar is (de dialyselijn). Deze behandeling worden normaal gesproken in het ziekenhuis of een dialysecentrum uitgevoerd. Ingeval van hemodialyse thuis, heeft de patiënt een dialysemachine in bruikleen. Thuis hemodialyse kan alleen bij patiënten die stabiel zijn. Deze behandeling wordt uitgevoerd door een gespecialiseerde dialyse verpleegkundige⁷. In deze situatie kunnen Epoëtines thuis intraveneus worden toegediend, tegelijkertijd met de dialyse (via de dialyselijn). Een gespecialiseerde verpleegkundige van een thuiszorgorganisatie heeft echter aangegeven geen intraveneuze injecties toe te dienen in de thuissituatie, maar Epoëtines altijd subcutaan toe te dienen.

Bij andere patiëntengroepen (die geen hemodialyse ondergaan) wordt vrijwel altijd voor een subcutane toediening gekozen. De spuit of pen is voor eenmalig gebruik. Voor het weggooien van de spuiten wordt in veel gevallen een naaldenbox gebruikt, die wordt verstrekt door de poliklinische of openbare apotheek.

- *Hulpmiddelen bij vervoer en bewaring van het geneesmiddel*

De middelen dienen allen gekoeld, op een temperatuur van 2-8°C, bewaard te worden (Tabel 2.1-3). Hierbij geldt dat alle middelen eenmalig buiten de koelkast kunnen worden bewaard, zolang ze daarna binnen een bepaalde periode worden gebruikt. Deze periode varieert tussen de 3 dagen en 1 maand. De maximumtemperatuur over deze periode varieert tussen de 25-30°C. Gekoeld vervoer is wenselijk c.q. noodzakelijk, afhankelijk van de buitentemperatuur en vervoersduur. Dit kan door gekoeld transport of een koeltas. In een interview is aan bod gekomen dat sommige ziekenhuizen regelen dat patiënten het middel bij de poliklinische apotheek vanuit een koelkuis ophalen en gekoeld mee naar huis nemen. Ook is aangegeven dat unieke leveranciers of openbaar apothekers het middel gekoeld kunnen bezorgen bij de patiënt.

Tabel 2.1-3 Toedieningsvormen, opslagcondities en houdbaarheid van de Epoëtines.

| Stofnaam | Merk | Toediening | Opslagcondities | | Houdbaarheid |
|--|--------------|--|-----------------|-----------------------|--------------|
| | | | Plek en °C | Buiten koelkast | |
| Epoëtine alfa | Binocrit® | Vorgevulde spuit subcutaan/ intraveneus | Koelkast, 2-8°C | 1x max. 3 dagen <25°C | 2 jaar |
| | Eprex® | Vorgevulde spuit subcutaan/ intraveneus | Koelkast, 2-8°C | 1x max. 3 dagen <25°C | 1,5 jaar |
| Epoëtine bèta | NeoRecormon® | Wergwerpspuit subcutaan/ intraveneus | Koelkast, 2-8°C | 1x max. 5 dagen <25°C | 3 jaar |
| Epoëtine zeta | Retacrit® | Vorgevulde spuit subcutaan/ intraveneus | Koelkast, 2-8°C | 1x max. 3 dagen <25°C | 2,5 jaar |
| Darbepoëtine | Aranesp® | Vorgevulde spuit of pen subcutaan/ intraveneus | Koelkast, 2-8°C | 1x max. 7 dagen <25°C | 3 jaar |
| Methoxypoly-ethyleenglycol-epoëtine bèta | Mircera® | Vorgevulde spuit subcutaan/ intraveneus | Koelkast, 2-8°C | 1x max. 1 maand <30°C | 3 jaar |

Bron: Farmacotherapeutisch Kompas en SmPC.

2.2. Karakteristieken van het zorgverleningsproces

Het zorgverleningsproces voor de patiëntgroepen die Epoëtines gebruiken is in beeld gebracht van voorschrijver, naar verstrekker tot en met toediener van de middelen. Deze beschrijving gebruiken wij om te bepalen welke wijzigingen in dit proces naar verwachting optreden bij een overheveling (Hoofdstuk 3 beschrijft de effecten). Ook geeft deze beschrijving een indruk in welke mate de zorg rondom gebruik van Epoëtines in de huidige situatie intramuraal of extramuraal is geconcentreerd per patiëntgroep.

Voorschrijver en behandeling

Epoëtines worden hoofdzakelijk voorgeschreven door medisch specialisten. Huisartsen kunnen herhaalrecepten uitgeven. Medisch specialisten zijn verantwoordelijk voor de medisch specialistische behandeling en het (eerste) gebruik van de Epoëtines als onderdeel van deze behandeling. Bij het uitgeven van een herhaalrecept is de huisarts verantwoordelijk. Voor de geregistreerde indicaties zijn de betrokken medisch specialisten:

- *Anemie door nierinsufficiëntie:* (kinder-)nefrologen en hematologen
- *Anemie bij MDS:* hematoloog
- *Anemie door chemotherapie:* oncologen, nefrologen

⁷ De thuis hemodialyse wordt ook in sommige gevallen uitgevoerd door de patiënt zelf, in dat geval vaak met hulp van een naaste.

- *Grote orthopedische operaties*: orthopeden, chirurgen, anesthesiologen
- *Preventie anemie bij prematuren*: neonatologen en kindernefrologen.

Paragraaf 2.4 geeft een kwantitatieve onderbouwing van het type voorschrijver.

Op basis van landelijke data is de huisarts geregistreerd als voorschrijver van Epoëtines: in 16 % van de gevallen (paragraaf 2.4). Bij meerdere experts, waaronder medisch specialisten, ziekenhuisapotheker/ poliklinische apotheker en huisartsen, hebben wij deze bevinding geverifieerd. Allen bevestigen dat huisartsen in principe geen Epoëtines voorschrijven bij een eerste uitgifte. Het gaat wel om herhaalrecepten.

Behandeling (inclusief behandelingsduur en toedieningsfrequentie)

Gebruik van Epoëtines verschilt per indicatie en de duur van de behandeling die daarbij hoort.

- *Chronische nierinsufficiëntie*

De behandeling van nierinsufficiëntie door middel van hemodialyse is chronisch. De medisch specialist is verantwoordelijk voor deze behandeling. Deze behandeling vindt in het ziekenhuis of dialysecentrum plaats, tenzij er sprake is van thuisdialyse⁸. Patiënten die hemodialyse in het ziekenhuis ondergaan komen 3 á 4 keer per week in het ziekenhuis. Zoals eerder vermeld, zijn bij het merendeel van deze patiënten Epoëtines nodig. Aanvankelijk krijgen zij 1 á 2 keer per week het middel intraveneus (via de dialyselijn) toegediend tijdens de hemodialyse. In de meeste gevallen worden kortwerkende Epoëtines gebruikt. De patiënten gebruiken Epoëtines langdurig.

Volgens medisch experts worden vrijwel alleen subcutane injecties gebruikt bij patiënten die Epoëtines gebruiken als onderdeel van de behandeling in de fase voor dialyse of voor een niertransplantatie, bij thuisdialyse, peritoneale dialyse of na een niertransplantatie (als de nierfunctie onvoldoende is hersteld). Deze injecties worden 1 keer per twee, drie of vier weken toegediend, afhankelijk van wat nodig is. Dit gebeurt veelal in de thuissituatie. Bij deze patiënten wordt in de meeste gevallen langwerkende Epoëtines gebruikt. Mocht het hemoglobinegehalte te hoog of erg instabiel zijn, is dit een medische reden om alsnog een kortwerkende Epoëtine te gebruiken. De patiënt krijgt dan vaker het middel toegediend. Deze patiënten komen gemiddeld minimaal 1 keer per 3 maanden ter controle in het ziekenhuis. Deze patiënten gebruiken Epoëtines langdurig.

Uit interviews met medisch experts volgt dat de behandeling en het zorgproces voor kinderen met anemie door chronische nierinsufficiëntie vergelijkbaar is met dat van volwassenen, met uitzondering van de toegediende dosis. Daarbij is bij kinderen veelal sprake van aanvullende verpleegkundige zorg in de thuissituatie.

- *Anemie bij (laag en intermediair-1-risico) MDS*

De behandeling van MDS is een medisch specialistische behandeling. Bij patiënten met symptomatische anemie bij laag of intermediair-1 risico MDS worden Epoëtines voorgeschreven, eventueel in combinatie met G-CSF middelen. Het gaat om langdurig gebruik van Epoëtines, afhankelijk van de voortgang. Als er geen vooruitgang meer is (na circa een periode van 3 maanden), wordt met het gebruik van Epoëtines gestopt. Er wordt dan overgegaan op een bloedtransfusie of indien de patiënt hiervoor in aanmerking komt een stamceltransplantatie. De Epoëtines worden veelal in de thuissituatie toegediend. De levensverwachting van deze patiënten is niet heel hoog: gemiddeld van enkele maanden tot een paar jaar. Zij komen periodiek op consult in het ziekenhuis, waarbij de frequentie afhangt van het type MDS en de voortgang.

- *Anemie door chemotherapie*

Bij anemie als gevolg van chemotherapie gaat het om gebruik van Epoëtines ter ondersteuning van de kuur. De chemotherapie vindt in het ziekenhuis plaats. Toediening van de middelen vindt 1 tot 3 maal per week plaats voorafgaand aan de kuur en dit loopt door tot 1 maand na beëindigen van de kuur. Epoëtines worden voornamelijk in de thuissituatie toegediend. Het gebruik van Epoëtines kan worden voortgezet zolang de kuur duurt. De behandelingsduur is sterk afhankelijk van de ernst van de specifieke indicatie (en welke type behandeling/ therapie).

⁸ Hemodialyse valt onder het intramurale kader, zowel als het in het ziekenhuis, dialysecentrum of thuis plaats vindt.

- *Grote orthopedische operatie*

Bij grote orthopedische operaties zijn soms Epoëtines nodig. Dit mag alleen aan volwassenen worden gegeven met een matige anemie (zonder ijzer deficiëntie), waarbij geen voorraad van autooloog bloed (eigen bloed) is verzameld en het te verwachten bloedverlies matig is. Bij deze indicatie gaat het om tijdelijk gebruik: ter voorbereiding op de operatie (1 keer per 3 weken – dag 21, 14 en 7 voorafgaand aan de operatie – of bij korter dan 3 weken: 1 keer per dag voor 10 dagen voorafgaand aan de operatie), op de dag van de operatie en de eerste 4 dagen na de operatie. De patiënt komt na de operatie periodiek op controle in het ziekenhuis.

- *Preventie van anemie bij prematuren.*

Deze behandeling vindt volledig in het ziekenhuis plaats. Deze kinderen worden behandeld in een couveuse. Indien Epoëtine nodig is, wordt dit in het ziekenhuis toegediend, als onderdeel van deze behandeling.

Bovenstaande bevindingen over de behandelduur en -frequentie zijn gebaseerd op behandelprotocollen en interviews met medisch experts. Medisch experts hebben geantwoord in lijn met de behandelprotocollen. Het aantal consulten van patiënten kan in de praktijk afwijken van hetgeen in de behandelprotocollen is vastgelegd. Wij hebben hier geen nadere analyses op uitgevoerd.

Verstrekker

Op basis van landelijke gegevens worden Epoëtines met name verstrekt door openbaar apothekers (69 % van alle extramurale verstrekkingen in 2018), gevolgd door poliklinische apothekers (26 %). Unieke leveranciers zorgen voor de resterende 4 % van alle verstrekkingen in 2018 (paragraaf 2.4). Ook kunnen Epoëtines door een apotheekhoudende huisarts worden verstrekt, echter zijn zij niet in de SFK-data vertegenwoordigd. In interviews is door meerdere experts, onafhankelijk van elkaar, het beeld geschetst dat Epoëtines met name worden verstrekt door unieke leveranciers en de poliklinische apotheek. Hierbij is ingeschat dat één unieke leverancier de grootste verstrekker is van Epoëtines via het extramurale kader.^{9,10} De geïnterviewden openbaar apothekers en een apotheekhoudende huisarts geven aan dat zij nauwelijks Epoëtines verstrekken. Mogelijk wordt dit verschil verklaard doordat unieke leveranciers de middelen bij de openbaar apotheker ophalen, waardoor feitelijk de openbaar apotheker de verstrekker is. Daarbij is uit de interviews opgemaakt dat unieke leveranciers veelal een directe relatie hebben met de fabrikant/ groot-leverancier.

Met betrekking tot de werkwijze van enkele unieke leveranciers is opgemaakt dat zij aparte leveringssystemen hanteren, waarin de medisch specialist de voorschrijving van het middel direct plaatst. De verstrekking en het gebruik van deze middelen komen op deze wijze niet (altijd) volledig terecht in het LSP. De poliklinische apotheker, openbaar apotheker en (apotheekhoudende) huisarts missen dan deze informatie in het medicatiedossier. Uitgaande van de landelijke gegevens betreft dit maximaal 4 % van alle extramurale verstrekkingen van Epoëtines in 2018; met de beschikbare gegevens kunnen wij dit niet nader kwantificeren.

In dit onderzoek gaan wij niet dieper in op de kwaliteit en volledigheid van het huidige medicatiedossier. Het effect van een overheveling op de kwaliteit en volledigheid van het medicatiedossier komt aanbod bij de overkoepelende aandachtspunten (Hoofdstuk 4).

Bij gebruik van Epoëtines voor behandelingen die in het ziekenhuis plaatsvinden, zoals hemodialyse en de behandeling van prematuren, worden de middelen door de ziekenhuisapotheker verstrekt.

Toediener

De toediener van Epoëtines hangt af van de behandeling en het moment van toediening in combinatie met de plaats van de toediening. Bij de Epoëtines zijn twee toedieningsvormen mogelijk: subcutaan of intraveneus. In de SmPC van de middelen is vermeld dat indien er geen intraveneuze verbinding is, het middel subcutaan kan worden toegediend. Dit geldt bijvoorbeeld ook voor patiënten die een peritoneale dialyse ondergaan.

- *Subcutane toediening:* Bij extramuraal gebruik worden de middelen veelal in de thuishouding toegediend door een verpleegkundige van een unieke leverancier, een verpleegkundige van de thuiszorg of door de patiënt zelf. Zelftoediening gebeurt als de patiënt, of een ouder of mantelzorger bij kinderen, hiertoe in staat is. De geïnterviewden huisartsen geven aan dat toediening van Epoëtines door de huisarts niet tot nauwelijks voorkomt. De unieke leverancier neemt in veel gevallen de injectie mee naar de patiënt. In geval van toediening door een verpleegkundige van de thuiszorg of de patiënt zelf, haalt de patiënt de injectie op

⁹ Wij konden deze informatie niet verifiëren met de unieke leverancier zelf.

¹⁰ Vanuit mogelijke bedrijfsgevoelige informatie vermelden wij niet de naam van deze unieke leverancier (of andere unieke leveranciers). Dit is niet noodzakelijk voor het doel van dit onderzoek.

bij de poliklinische apotheek, mogelijk gecombineerd met een poliklinisch consult, of bij de openbare apotheek.

- *Intraveneuze toediening*: deze wijze van toediening wordt bij hemodialyse in het ziekenhuis of in een dialysecentrum uitgevoerd door een verpleegkundige. Ook bij de behandeling van prematuren wordt het middel door een verpleegkundige in het ziekenhuis toegediend. Uit de interviews volgt dat intraveneuze toedieningen in principe niet in de thuissituatie worden uitgevoerd, met uitzondering van thuishemodialyse. De manier van toediening wordt door de medisch specialist bepaald en wordt vastgelegd in een uitvoeringsverzoek van de medisch specialist aan de thuiszorgorganisatie of aan de unieke leverancier.

2.3. Huidige en toekomstige markt

Bekostiging en vergoedingen

De bekostiging en vergoedingen zijn op te delen in:

1. Het geneesmiddel (materiaalkosten)
2. Verstrekking van het geneesmiddel: terhandstelling
3. Toediening van het geneesmiddel

Het geneesmiddel (materiaalkosten)

Epoëtines worden via het extramurale kader of het intramurale kader bekostigd, afhankelijk van de behandeling en waar de middelen worden verstrekt en toegediend:

- *Extramurale kader*

Alle Epoëtines kunnen worden vergoed vanuit het GVS. Dit is een gesloten systeem met een opendeinde bekostiging. Alle Epoëtines zijn opgenomen in Bijlage 1a van de Regeling Zorgverzekering in hetzelfde cluster (obo3xaap) van onderling vervangbare middelen. Aan de vergoeding van deze middelen is een limiet vastgesteld. Paragraaf 2.4 geeft een overzicht van de vergoedingen. Voor alle Epoëtines ligt de vergoeding onder de vergoedingslimiet. De patiënt hoeft dan ook niet bij te betalen. Wel betaalt de patiënt een eigen bijdrage van maximaal € 250 per kalenderjaar voor alle geneesmiddelen die hij/ zij nodig heeft.

- *Intramurale kader*

Gebruik van Epoëtines, als onderdeel van een medisch-specialistische behandeling, wordt bekostigd vanuit de DBC-zorgproducten. Er zijn geen add-ons voor Epoëtines (bron: CIBG add-on databank). De DBC-zorgproducten vallen onder het vrije segment. Ziekenhuis en zorgverzekeraars maken afspraken over de vergoeding. Vaak is dit onderdeel van integrale afspraken, met omzetplafonds.

In de omschrijvingen van de zorgactiviteiten die onderdeel uitmaken van de DBC-zorgproducten voor hemodialyse (diagnose 339) en thuisdialyse (diagnose 336) wordt wel of geen gebruik van Epoëtines onderscheiden. Voor zover wij konden vaststellen, leidt dit onderscheid niet tot een ander DBC-zorgproduct.¹¹ Wij konden op basis van de interviews en deskresearch niet vaststellen of gebruik van Epoëtines bij thuisdialyse worden bekostigd vanuit het intramurale kader of vanuit het extramurale kader. Voor predialyse zijn er geen specifieke zorgproducten. Diagnose 325 is naar verwachting met name voor de predialyse-fase, echter dit kan ook patiënten in de dialysefase bevatten. Er zijn geen zorgactiviteiten voor de predialyse waarin wel of geen gebruik van Epoëtines wordt onderscheiden. In de predialyse-fase, bij toediening in de thuissituatie, worden Epoëtines bekostigd vanuit het extramurale kader.

Verstrekking van het geneesmiddel: terhandstelling

Naast het geneesmiddel, wordt de verstrekking van het geneesmiddel – de terhandstelling – bekostigd. Er zijn afspraken tussen de apotheker en zorgverzekeraar over de tarieven. Deze tarieven kunnen verschillen per apotheker en zorgverzekeraar. Een terhandstelling ligt, afhankelijk van de inhoud, tussen de € 6 (voor een standaard uitgifte) en € 120 (voor een bijzondere bereiding). Bij de Epoëtines gaat het niet om een bijzondere bereiding.

Toediening van het geneesmiddel: verpleegkundige zorg thuis

Epoëtines worden veelal door een verpleegkundige van de thuiszorg of unieke leverancier toegediend, dan wel door de patiënt zelf als hij/ zij daartoe in staat is. Ingeval van toediening door een verpleegkundige, wordt de zorg als volgt bekostigd:

¹¹ Wij hebben deze bevinding gebaseerd op een steekproef: niet alle zorgproducten met onderliggende zorgactiviteiten zijn doorgenomen.

- *Thuiszorg*: De toediening door een verpleegkundige van de thuiszorg wordt bekostigd vanuit een apart budget voor ‘medisch specialistische verpleging thuis’ door zorgverzekeraars. De thuiszorgorganisatie maakt over deze vergoeding afspraken met zorgverzekeraars. De geïnterviewde thuiszorgorganisatie geeft aan dat er bij Epoëtines geen rekening uitgaat naar het ziekenhuis voor vergoeding van de toediening van dit middel. Voor de toediening van andere geneesmiddelen, die vallen onder de intramurale aanspraak, sturen zij wel een rekening aan het ziekenhuis. Het ziekenhuis betaalt dan de verpleegkundige zorg voor toediening in de thuissituatie uit het DBC-zorgproduct. Wij hebben geen inzicht kunnen krijgen in de vergoedingen.
- *Unieke leverancier*: De unieke leverancier heeft met de leverancier, ziekenhuizen en/ of zorgverzekeraars afspraken over de toediening van de middelen en de vergoedingen. Ingeval van afspraken met de fabrikant kan het zijn dat de toediening wordt betaald vanuit de marges op het middel. Wij hebben deze informatie over unieke leveranciers van derden verkregen. Vanwege vertrouwelijkheid van de afspraken hebben wij hierop geen bevestiging uit eerste hand kunnen krijgen, noch hebben wij inzicht kunnen krijgen in de vergoedingen.

Declaratiestromen

De declaratiestromen volgen de wijze waarop de bekostiging is ingeregeld. Er zijn drie aparte declaratiestromen aan zorgverzekeraars:

- *Extramurale kader*
Bij verstrekking van een geneesmiddel declareert de apotheker of unieke leverancier de kosten aan de zorgverzekeraar, conform de geldende vergoedingen in het GVS en de gemaakte afspraken. Dit is een vergoeding voor het geneesmiddel en de terhandstelling. De vergoeding van het geneesmiddel is per definitie niet hoger dan de vergoedingslimiet.
- *Intramurale kader*
De geneesmiddelen worden als integraal onderdeel van het DBC-zorgproduct gedeclareerd aan zorgverzekeraars (er zijn geen add-ons). Zorgverzekeraars hebben geen inzicht in welke middelen en hoeveel middelen zijn voorgeschreven binnen het DBC-zorgproduct. Ziekenhuis en zorgverzekeraar maken contractafspraken. Als de kosten niet sterk afhangen van fluctuaties in het aantal patiënten, wordt (veelal) een omzetplafond afgesproken. Onder dit plafond vallen veel DBC-zorgproducten. Ziekenhuizen kunnen niet meer declareren dan dit plafond.
- *Verpleegkundige zorg thuis*
Bij toediening van het middel door de thuiszorg of een unieke leverancier gaat er een declaratie uit naar de zorgverzekeraar. De vergoeding van deze verpleegkundige zorg verloopt via contractafspraken. Dit is een aparte declaratiestroom aan zorgverzekeraars. Deze kosten komen neer onder een ander budget dan de farmaceutische zorg of medisch specialistische zorg.
Bij toediening door unieke leveranciers kan het ook zijn dat de fabrikant de kosten van de verpleegkundige zorg op zich neemt. Echter, wij konden dit niet vaststellen uit eerste hand (deze afspraken zijn vertrouwelijk).
Wij hebben vernomen dat huisartsen in principe geen Epoëtines toedienen, waardoor er naar verwachting geen declaratiestroom uitgaat van de huisarts naar zorgverzekeraar voor de levering van verpleegkundige zorg bij de toediening van Epoëtines.

Geneesmiddelenmarkt

Epoëtines zijn al lang op de Nederlandse markt¹²:

- Epoëtine alfa/ Eprex®: patent verlopen (eerste verstrekking handelsvergunning in 1989)
- Epoëtine alfa/ Binocrit® (biosimilar): op de markt sinds 2007
- Epoëtine bèta/ Neocormon®: patent verlopen (eerste verstrekking handelsvergunning in 1990)
- Epoëtine zèta/ Retacrit® (biosimilar): op de markt sinds 2007

¹² Weergegeven informatie omtrent de patenten is hetgeen wat op basis van openbare documenten is achterhaald. Voor de verlopen patenten is de eerste verstrekking van de handelsvergunning weergegeven, omdat dit aangeeft wanneer een product voor het eerst op de Nederlandse markt is geïntroduceerd. Voor de patenten die nog van kracht zijn geldt dat de verwachte aflooptdatum van een patent onder voorbehoud is en aan verschillende voorwaarden voldoet.

- Darbepoëtine/ Aranesp®: patent verlopen (eerste verstreking handelsvergunning in 2001)
- Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta/ Mircera®: patent van kracht (naar verwachting tot 2027)

Er zijn meer Epoëtines op de markt dan zijn voorgeschreven in 2018 via het extramurale kader (op basis van de aangeleverde SFK-data). Epoëtine thèta/ Biopoin®, Epoëtine thèta/Eporatio® en Epoëtine alfa/ Abseamed® zijn geregistreerd bij het CBG/EMA: Biopoin® en Eporatio® in 2009 en Abseamed® in 2007. Deze middelen zijn opgenomen in het GVS. Biopoin® en Eporatio® zijn niet voorgeschreven in Nederland in afgelopen 3 jaar via het extramurale kader (op basis van de aangeleverde SFK-data). Abseamed® is niet meer voorgeschreven sinds 2018 via het extramurale kader (op basis van de aangeleverde SFK-data).

In geval van een overheveling worden alle Epoëtines die in Nederland zijn geregistreerd bij het CBG/EMA, ongeacht of de middelen eerder zijn voorgeschreven, overgeheveld. Epoëtines die op de markt komen na overheveling komen direct onder de aanspraak geneeskundige zorg (en niet meer onder de aanspraak farmaceutische zorg).

Prikkels tot doelmatigheid en kostenbeheersing

De markt is op dit moment zo ingericht dat de voorschrijver, in dit geval de medisch specialist, niet verantwoordelijk is voor de kosten van deze middelen (met uitzondering van Epoëtines bij hemodialyse of bij prematuren). De kosten van de Epoëtines vallen namelijk onder het extramurale kader. De voorschrijver heeft geen directe prikkel tot doelmatig voorschrijfgedrag en kostenbeheersing.

Een manier om doelmatig voorschrijfgedrag te stimuleren en kosten te beheersen is door het voeren van preferentiebeleid door zorgverzekeraars. Op de Epoëtines wordt momenteel geen preferentiebeleid gevoerd. In 2018 was preferentiebeleid door VGZ gevoerd op Neorecormon®. In 2019 is dit niet meer het geval, vanwege problemen met de leverbaarheid. In het beleid van deze zorgverzekeraar is wel opgenomen dat zij alsnog preferentiebeleid kan voeren op Epoëtines.

Regionale spreiding

Epoëtines worden in alle ziekenhuizen (universitaire, topklinische en perifere ziekenhuizen) voorgeschreven. Er zijn geen regionale verschillen bekend omtrent het gebruik van Epoëtines bij dialyse of grote orthopedische operaties. De behandeling van kinderen met nierinsufficiëntie (onder andere dialyse en transplantatie) is geconcentreerd bij drie universitaire ziekenhuizen (Radboud UMC, Erasmus MC en Amsterdam UMC). Mogelijk behandelen andere ziekenhuizen ook kinderen met chronische nierinsufficiëntie, maar volgens medisch experts worden in vrijwel alle gevallen deze patiënten doorverwezen naar een van de drie universitaire ziekenhuizen of wordt de behandeling in samenwerking met een van deze centra uitgevoerd.

Er zijn regionale verschillen in de wijze waarop de toediening in de thuissituatie is georganiseerd en het niveau waarop ziekenhuizen met zorgverleners in de keten (huisarts, openbare apotheek, thuiszorg) op regionaal niveau samenwerken:

- Er zijn ziekenhuizen die nauw samenwerken met thuiszorgorganisaties. De poliklinische apotheek verstrekt de geneesmiddelen. De patiënt haalt de middelen op bij de poliklinische apotheek (indien mogelijk na een consult), dan wel de poliklinische apotheek zorgt ervoor dat het middel bij de patiënt wordt bezorgd. De thuiszorgorganisatie zorgt voor de toediening van het middel in de thuissituatie, met uitzondering van patiënten die het middel zelf toedienen. De thuiszorgorganisatie heeft een contract met het ziekenhuis om deze verpleegkundige zorg te verlenen, conform de afgesproken kwaliteitseisen. De kwaliteitseisen zijn in een integraal zorgplan vastgelegd.
- Er zijn regio's waarin een netwerk is opgezet tussen openbaar apotheker(s) en ziekenhuis. De openbaar apotheker faciliteert de toediening van het middel in de thuissituatie vanuit de vereniging die zij hiervoor heeft opgericht. Met het ziekenhuis zijn afspraken gemaakt over de kwaliteit van deze zorg en de vergoeding.
- Er zijn ziekenhuizen die samenwerken met unieke leveranciers om de toediening van de middelen bij de patiënt in de thuissituatie te faciliteren.

De declaratiestromen in dergelijke samenwerkingsverbanden verlopen zoals eerder beschreven.

Partijen, die in deze samenwerkingsverbanden werken, geven aan dat zij deze samenwerking in de regio onder andere zijn gestart vanuit voorgaande overhevelingen. Door middel van deze samenwerking is geregeld dat patiënten in de thuissituatie de middelen blijven krijgen toegediend, voor geneesmiddelen die onder het intramurale kader vallen. Ook passen deze samenwerkingsverbanden bij de ontwikkeling dat er meer medisch specialistische zorg en gespecialiseerde verpleegkundige zorg wordt verplaatst naar de thuissituatie.

Toekomstige markt

Patiëntenpopulatie

Het aantal nierpatiënten in Nederland neemt naar verwachting toe. Dit komt onder andere doordat de behandeling van nierpatiënten (met name voor kinderen) steeds beter wordt en patiënten daardoor langer leven. Ook andere factoren zoals een hoge zout consumptie en een leefstijl leiden tot hart- en vaatziekten en/ of diabetes geven een verhoogde kans op nierinsufficiëntie. Het aantal patiënten met deze aandoeningen neemt naar verwachting toe in aankomende jaren. Bij een toename van het aantal nierpatiënten, neemt het gebruik van Epoëtines naar verwachting in dezelfde mate toe. Geïnterviewden geven aan dat zij geen aanleiding zien dat in de nabije toekomst meer Epoëtines worden gebruikt bij patiënten (een hogere dosering of frequenter gebruik). Ook neemt naar verwachting het off-label gebruik niet toe.

Er is steeds meer aandacht voor thuisdialyse¹³. Hierdoor neemt gebruik van Epoëtines in de thuissituatie toe (in de toekomst). In het kader van een overheveling is het belangrijk aandacht te hebben voor de wijze waarop ziekenhuizen of dialysecentra de thuisdialyse (gaan) organiseren. Ook wordt steeds meer gestuurd op toediening door de patiënt zelf, voor zover dit mogelijk is.

Medische ontwikkelingen op gebied van geneesmiddelen en behandeling

Er zijn medische ontwikkelingen gericht op orale Epoëtines. Volgens de Horizonscan Geneesmiddelen van het Zorginstituut Nederland wordt omstreeks februari 2021 Roxadustat op de Nederlandse markt gebracht. Verder worden internationale studies (in fase 3) uitgevoerd voor vier andere orale middelen: Daprodustat, Desidustat, Molidustat en Vadadustat (informatie afkomstig uit uitvraag bij een medisch expert en geverifieerd met deskresearch). Verschillende fabrikanten/ leveranciers werken aan deze ontwikkeling. De verwachte toetredingsdatum van deze andere middelen is 2021, echter wij hebben dit niet kunnen verifiëren met documentatie. Aannemelijk is dat de prijs van deze middelen hoger is dan de prijs van de huidige Epoëtines. Bij besluitvorming over een overheveling is het belangrijk om mee te nemen dat middelen die nieuw op de markt komen meegaan bij een overheveling.

Een andere ontwikkeling gericht op de behandeling is dat kinderen met nierinsufficiëntie steeds sneller een niertransplantatie krijgen. Veelal is dit een nier van een van de ouders. In de voorbereiding op de niertransplantatie worden Epoëtines gebruikt. In het geval de nierfunctie niet voldoende is hersteld na de transplantatie, is het nodig om Epoëtines te blijven gebruiken. Daarnaast vinden afspraken tussen arts en patiënt steeds vaker op afstand plaats (bijvoorbeeld door middel van beeldbellen of andere E-health applicaties). Dit is een interessante ontwikkeling voor nierpatiënten die lang stabiel zijn, aangezien zij dan minder frequent naar het ziekenhuis hoeven. Er zijn geen andere ontwikkelingen op gebied van behandelmethoden bekend onder de geïnterviewden medisch experts.

2.4. Landelijk beeld – Extramuraal gebruik en kosten

In aanvulling op bovenstaande beschrijving, zijn het gebruik en de kosten van Epoëtines en het type voorschrijver en verstrekker van deze middelen geanalyseerd. Doel van deze analyse is:

1. Onderbouwen van bevindingen vanuit de interviews. Sommige medisch experts gaven aan dat zij spreken vanuit hun ervaring, waarbij zij verwachten dat het landelijk beeld niet (significant) hiervan afwijkt. Wij toetsen en bevestigen, voor zover mogelijk, de bevindingen vanuit interviews met analyses op landelijke gegevens;
2. Verkrijgen van gedetailleerder inzicht in het gebruik en de kosten per middel over de afgelopen twee á drie jaar. Deze informatie is gebruikt als aanvulling op de opgedane inzichten in paragrafen 2.1 t/m 2.3.

Voor deze analyses zijn landelijke gegevens van Vektis en SFK gebruikt.¹⁴ De gegevens van Vektis zijn afkomstig van een andere bron dan de gegevens van het SFK (Bijlage D). De Vektis-data is gebaseerd op declaratiegegevens van zorgverzekeraars, voor 99 % van de Zvw-verzekerden in Nederland. De SFK-data is gebaseerd op informatie afkomstig van openbare apothekers, waarbij ruim 95 % van alle openbare apotheken zijn aangesloten. De Vektis-data is gebruikt voor inzicht in het gebruik en de kosten van alle Epoëtines en per ATC-code. De SFK-data is gebruikt voor een verdiepingsslag per middel. Deze gedetailleerdere gegevens waren niet beschikbaar in de aangeleverde Vektis-gegevens. Daarnaast is informatie over het type voorschrijver van Vektis verkregen en over het type verstrekker van SFK.

¹³ In de afgelopen jaren is het aantal patiënten dat gebruikt maakt van thuisdialyse daarentegen juist afgenomen. Door nefrologen wordt thuisdialyse meer onder de aandacht gebracht bij patiënten.

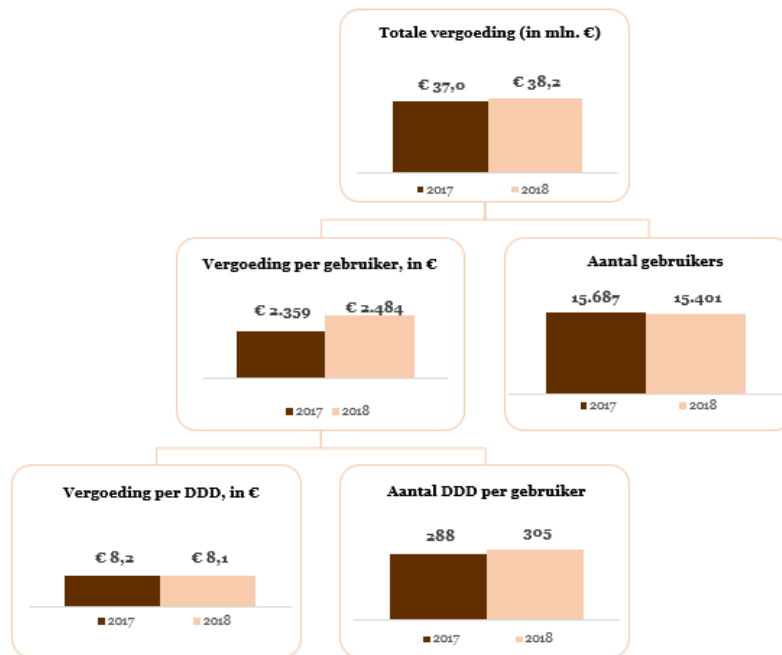
¹⁴ De GIP-data is geraadpleegd als aanvullende bron, ter verificatie van bevindingen voor 2017 (2018 was nog niet beschikbaar). Deze gegevens zijn niet gerapporteerd.

Alle onderstaande bevindingen hebben betrekking op het *extramuraal kader*. Gegevens over intramuraal gebruik van de middelen kon niet worden verkregen in het kader van dit onderzoek.¹⁵ Ook is het niet mogelijk om het extramuraal gebruik en de kosten te relateren aan indicaties of patiëntgroepen, aangezien de aangeleverde gegevens niet op dat detailniveau zijn.

Vergoeding, kosten en gebruikers voor alle Epoëtines en per ATC-code

Figuur 2.4-1 geeft een overzicht van het gebruik en de vergoeding van Epoëtines voor 2017 en 2018 (bron: Vektis). Bij gebruikers gaat het hier om unieke patiënten.¹⁶ De vergoeding zijn de kosten die door zorgverzekeraars zijn betaald voor het geneesmiddel (op basis van de AIP) plus de terhandstelling.

Figuur 2.4-1 Gebruik en kosten voor de Epoëtines voor 2017 en 2018, van het extramuraal kader.



Bron: Vektis-data over het gebruik en de kosten van de Epoëtines in 2017 en 2018, extramuraal kader.

In 2018 bedraagt de vergoeding van alle Epoëtines in totaal € 38,2 miljoen (extramuraal kader). Er gebruikten in totaal 15.401 patiënten Epoëtines in 2018, daarmee komt de gemiddelde vergoeding per gebruiker van alle Epoëtines op € 2.484.

Van alle Epoëtines is Darbepoëtine verantwoordelijk voor het grootste deel in de totale vergoeding en wordt dit middel het meest voorgeschreven. Dit is zowel in 2018 als in 2017 het geval.

- Darbepoëtine: 73 % van de totale vergoeding – 64 % van het totaal aantal gebruikers in 2018;
- Epoëtines alfa, bèta en zèta: 21 % van de totale vergoeding – 24 % van het totaal aantal gebruikers in 2018;
- Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta: 6 % van de totale vergoeding – 11 % van het totaal aantal gebruikers in 2018;
- In 2017, is de verdeling voor de totale vergoeding: 70 % voor Darbepoëtine, 24 % voor Epoëtine alfa, bèta en zèta en 7 % voor Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta. Voor het totaal aantal gebruikers is de verdeling in 2017: 61 %, 28 % en 11 %, respectievelijk.

De verdeling van de vergoeding en gebruikers in 2017 en 2018 is vergelijkbaar. Deze resultaten onderbouwen de opgedane inzichten vanuit de interviews met betrekking tot het extramuraal gebruik (paragraaf 2.2).

Ten opzichte van 2017, is de totale vergoeding voor alle Epoëtines met 3,4 % gestegen in 2018. Het aantal gebruikers is met 2 % afgenomen van 2018-op-2017, terwijl de vergoeding per gebruiker (met 5,2 %) en het aantal DDD per gebruiker (met 6,0 %) juist zijn toegenomen. Een verklaring kan zijn dat de kortwerkende Epoëtines relatief minder vaak zijn voorgeschreven in 2018 en Darbepoëtine, een langwerkende Epoëtine, in verhouding juist meer. Van Darbepoëtine zijn hoge(re) doseringen voorgeschreven in 2018 dan in 2017. Ook is

¹⁵ PwC heeft een uitvraag gedaan voor gegevens over intramuraal gebruik. Dit verzoek is afgewezen (geen verstrekking aan derden). Andere mogelijkheden zijn nagevraagd bij de NVZA. Er bleken geen alternatieven mogelijk te zijn binnen de uitvoeringstermijn van dit onderzoek.

¹⁶ Dit is een verschil met de SFK-data, waarbij het aantal gebruikers *per apotheek uniek* is en niet unieke gebruiker.

de gemiddelde vergoeding (en de gemiddelde kosten) van de Darbepoëtine hoger dan van de kortwerkende Epoëtines (Tabel 2.4-2).

Kosten per gebruiker

Tabel 2.4-2 geeft de vergoeding en de kosten (AIP) per gebruiker per ATC-code, voor zowel 2017 als 2018.

Tabel 2.4-2 Vergoeding en kosten (AIP) per gebruiker per ATC-code, in € per gebruiker per jaar, voor 2017 en 2018.

| | Vergoeding | | | Kosten van het geneesmiddel (AIP) | | |
|---|--------------|--------------|----------------|-----------------------------------|--------------|----------------|
| | 2017 | 2018 | Vershil | 2017 | 2018 | Vershil |
| Darbepoëtine | 2.684 | 2.819 | + 5,1 % | 2.569 | 2.709 | + 6,1 % |
| Epoëtine alfa, bèta, zèta | 1.985 | 2.099 | + 5,7 % | 1.903 | 2.019 | + 5,4 % |
| Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta | 1.463 | 1.399 | - 4,4 % | 1.415 | 1.361 | - 3,8 % |
| Totaal | 2.359 | 2.484 | + 5,3 % | 2.261 | 2.389 | + 5,7 % |

Bron: Vektis-data over gebruik en kosten van de Epoëtines in 2017 en 2018, extramurale kader.

- Van alle Epoëtines is de vergoeding en kosten per gebruiker het hoogst voor Darbepoëtine. Dit geldt zowel in 2017 als 2018. De gemiddelde vergoeding voor dit middel bedraagt in 2018 € 2.819 per gebruiker. Dit is een toename van 5,1 % ten opzichte van de vergoeding per gebruiker in 2017. Op basis van de interviews en deskresearch hebben wij hier geen duidelijke verklaring voor.
- De kosten per gebruiker zijn toegenomen in 2018 in vergelijking met 2017. Dit kan komen door een toename van het aantal DDD per gebruiker. Wij konden dit niet nader analyseren op basis van de aangeleverde data of de interviews.
- Er zijn geen grote verschillen in de kosten per DDD tussen middelen op ATC-code. De kosten per DDD variëren tussen de € 7,3 en € 8,5 in 2018. Ten opzichte van 2017 is dit nagenoeg gelijk gebleven.

Nadere analyse: vergoeding, kosten en gebruik per middel

Om verdieping aan te brengen, hebben wij het gebruik en de kosten per dosering van de middelen geanalyseerd. Voor deze analyse is de SFK-data gebruikt. De SFK-data is verkregen voor 2016 tot en met 2018. Een belangrijk verschil met de Vektis-data is dat het aantal gebruikers afwijkt van de Vektis-data, omdat in de SFK-data gebruikers geen unieke patiënten hoeven te zijn. Het is het aantal gebruikers per unieke apotheek, waarbij één gebruiker bij verschillende apotheken voor kan komen (en dubbel telt).

Vanwege de verschillende bronnen van de Vektis- en SFK-data en de verschillende definities, zijn de onderstaande resultaten niet direct vergelijkbaar met de resultaten op de Vektis-data. Onderstaande analyse heeft als enige doel om inzicht te krijgen in de onderlinge verhoudingen tussen de verschillende Epoëtines en binnen een ATC-code (de doseringen). Dit geeft inzicht in welk middel, met welke dosering het meest of minst wordt voorgeschreven.

- Van Darbepoëtine/ Aranesp® zijn verschillende doseringen voorgeschreven, zowel in de vorm van de gevulde spuit als de pen (genaamd Sureclick). De meest gekozen toedieningsvorm is de Sureclick: 74 % van alle gebruikers. Dit heeft zeer waarschijnlijk te maken met het gemak van deze toedieningsvorm. Daarbij valt op dat de doseringen Sureclick 500 injectievloeistof - 500 mcg/ml wwsp 1 ml en Sureclick 60 injectievloeistof - 200 mcg/ml wwsp 0,3 ml relatief sterk zijn toegenomen in 2018, ten opzichte van 2017: met 117 % en 144 %, respectievelijk. Er zijn geen gegevens beschikbaar om deze doseringen te relateren aan een of meerdere indicaties.
- Binnen de Epoëtines alfa, bèta en zèta is Neorecormon® het meest gebruikte middel in 2018: in 72 % van alle gebruikers binnen deze ATC-code. In 2016 en 2017 was dit ook het geval. Bij Neorecormon® is de dosering 400 injectievloeistof – 13333 IE/ml wwsp 0,3 ml het meest voorgeschreven. Retacrit® wordt weinig voorgeschreven (< 10 gebruikers). Ook blijkt Abseamed® niet meer te zijn voorgeschreven in 2018 en in 2017 al zeer weinig.
- Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta/ Mircera® is in de dosering 50 injectievloeistof – 167 mcg/ml wwsp 0,3 ml het meest voorgeschreven in 2018 van de verschillende doseringen. Het middel wordt alleen toegediend bij patiënten met de indicatie anemie door chronische nierinsufficiëntie.

Voorschrijvers

Op basis van Vektis-data is aanvullend inzicht verkregen in de type voorschrijver van Epoëtines. Het aantal DDD per werkzame stofnaam is geanalyseerd per medisch specialisme en overige categorieën (Tabel 2.4-3). De Epoëtine alfa, bèta en zèta zijn samen genomen.

Tabel 2.4-3 Aantal DDD per type voorschrijver per stofnaam.

| Aantallen | Voorschrijver, uitgesplitst naar medisch specialisme (en overige categorieën) | | | | | | | |
|-----------------------|---|------------------|------------|------------|-----------------|------------|-----------------------|------------|
| | Inwendig | Anaesthesiologie | Long | Orthopedie | Chirurgie | Overig | Huisarts ^a | Onbekend |
| Darbepoëtine | 2.514.269 | | 73.311 | | | 143.137 | 516.238 | 46.051 |
| Epoëtine ^b | 617.521 | 141.166 | 31.790 | 71.120 | 17.804 | 34.562 | 165.762 | 9.765 |
| Metho.epoëtine | 230.655 | | | | | 15.302 | 70.085 | 5.161 |
| Totaal (in %) | 72 % | 3 % | 2 % | 2 % | < 1 % | 4 % | 16 % | 1 % |

Bron: Vektis, leveranciersgegevens over extramuraal gebruik van Epoëtines in 2018.

a – Uit interviews blijkt dat het gaat om herhaalrecepten, mogelijk ook het voorschrijven door een AIOS, ANIOS of uitgifte door een apotheker.

b – Epoëtine alfa, bèta en zèta.

- Nefrologen en hematologen (interne/ inwendige geneeskunde) schrijven het meest Epoëtines voor: in 72 % van alle voorschriften. Dit is ook in de interviews naar voren gekomen. De middelen worden veelal voorgeschreven bij anemie door chronische nierinsufficiëntie, waaronder dialyse. Nefrologen en hematologen zijn bij deze behandeling betrokken.
- Andere medisch specialisten schrijven ook Epoëtines voor, maar in veel mindere mate: anesthesiologen (3 %), longartsen (2 %), orthopeden (2 %) en chirurgen (< 1 %). Overige specialismen schrijven minder dan 1 % van het totaal aantal voorschriften voor. Het is aannemelijk dat anesthesiologen, orthopeden en chirurgen de Epoëtines (alfa, bèta en zèta) voorschrijven in het kader van grote orthopedische operaties als een van de geregistreerde indicaties.
- De huisarts staat geregistreerd als voorschrijver (16 %). Huisartsen kunnen herhaalrecepten voorschrijven. In interviews is aangegeven dat huisartsen niet de eerste uitgifte voorschrijven. Een andere verklaring die is aangedragen is dat het mogelijk bij een aantal gevallen kan gaan om een registratiefout. De middelen worden ook door een AIOS of ANIOS voorgeschreven. Zij hebben nog geen geregistreerde AGB-code. Om het middel voor te schrijven, is een AGB-code nodig. In de IT-systemen staat de AGB-code van de (vaste) huisarts vaak als default. Het kan gebeuren dat in de registratie ‘huisarts’ is vermeld als voorschrijver, maar dat dit in de praktijk een AIOS of ANIOS is. Wij hebben het gebruik van de AGB-code niet kunnen verifiëren in de praktijk. Wij kunnen dan ook niet aangeven in welke mate er sprake is van een registratiefout.
- Voor 1 % van de voorgeschreven Epoëtines is de voorschrijver van de middelen niet bekend bij Vektis.

Verstrekkers

Van SFK zijn gegevens ontvangen over het percentage verstrekkingen (extramuraal kader) in 2018, onderverdeeld naar openbaar apotheker, unieke leverancier en poliklinische apotheek, per middel. Het percentage verstrekkingen per middel is gewogen met het aantal verstrekkingen per middel om de gemiddelde verdeling naar het type verstrekker per ATC-code te bepalen. Tabel 2.4-4 geeft het percentage verstrekkingen per type verstrekker op ATC-code en op totaal niveau.

Tabel 2.4-4 Percentage verstrekkingen extramuraal in 2018 per type verstrekker, gewogen met het aantal verstrekkingen.

| | Openbaar apotheker | Unieke leverancier | Poliklinische apotheek |
|---|--------------------|--------------------|------------------------|
| Darbepoëtine | 74 % | 0,1 % | 26 % |
| Epoëtine alfa, bèta, zèta | 57 % | 16 % | 27 % |
| Methoxypolyethyleenglycol-epoëtine bèta | 62 % | 11 % | 27 % |
| Totaal (gewogen gemiddelde) | 69 % | 4 % | 26 % |

- Het merendeel van de verstrekkingen wordt geleverd door de openbaar apotheker: 74 % van alle verstrekkingen in 2018. De poliklinische apotheek levert 26 % van alle verstrekkingen. De unieke leverancier is verantwoordelijk voor de resterende verstrekkingen: 4 %. Deze verdeling is vergelijkbaar op het niveau van ATC-code, waarbij opvalt dat unieke leveranciers Darbepoëtine zeer weinig direct verstrekken vanuit de fabrikant/ groot-leverancier en dat dit in verhouding meer voorkomt bij de andere Epoëtines.
- Van alle verstrekkingen is er in beperkte mate sprake van directe levering vanuit de fabrikant/ groot-leverancier aan de unieke leverancier. In relatie tot het beeld dat is verkregen vanuit meerdere experts, onafhankelijk van elkaar, betekent dit dat unieke leveranciers is veel gevallen de Epoëtines bij de openbaar apotheker ophalen. Vanuit de interviews is namelijk het beeld verkregen dat in veel gevallen unieke leveranciers betrokken zijn bij de toediening van Epoëtines.
- In 2018 zijn alle Epoëtines zèta, met uitzondering van de dosering 3333IE/ml 0,6 ml, enkel verstrekt door de openbaar apotheker. Ditzelfde geldt voor Epoëtine alfa in de doseringen 2000 IE/ml 0,5 ml en 10.000 IE/ml 0,8 ml. Epoëtine zèta in de dosering 3333IE/ml 0,6 ml is daarentegen enkel verstrekt door de

poliklinische apotheek. Wij hebben niet de gegevens tot onze beschikking om deze doseringen aan een bepaalde indicatie(s) te relateren.

Vergoedingen

In tabel 2.4-4 zijn de vergoedingen in het GVS per middel opgenomen (stand op juli 2019). Deze vergoedingen zijn van belang om te kunnen bepalen of bij een overheveling een add-on of DBC-zorgproduct van toepassing is (naast de kosten voor de terhandstelling en toediening). De vergoedingen zijn exclusief btw.

Voor alle Epoëtines is de vergoeding in het GVS lager dan de gestelde vergoedingslimiet in de Regeling Zorgverzekering. Patiënten hoeven dan ook niet bij te betalen voor gebruik van een middel. Alle middelen zijn opgenomen in hetzelfde cluster in de Regeling Zorgverzekering: obo3xaap.

Tabel 2.4-4 Vergoedingen van de Epoëtines in het GVS – stand juli 2019.

| Stofnaam | Middel en dosering | % Gebruikers 2017 | % Gebruikers 2018 | Vergoeding in GVS per eenheid | Vergoeding in GVS per DDD |
|---|--|----------------------|----------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Darbepoëtine | ARANESP 10 INJVLST 25MCG/ML WWSP 0,4ML | 1,3% | 0,9% | € 18,8 | € 8,5 |
| | ARANESP 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML | 3,2% | 2,0% | € 36,3 | € 8,1 |
| | ARANESP 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML | 5,5% | 3,8% | € 54,7 | € 8,2 |
| | ARANESP 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML | 11,0% | 7,8% | € 72,9 | € 8,2 |
| | ARANESP 50 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,5ML | 2,1% | 1,7% | € 91,2 | € 8,2 |
| | ARANESP 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML | 6,0% | 3,3% | € 110,3 | € 8,2 |
| | ARANESP 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML | 2,6% | 1,6% | € 147 | € 8,2 |
| | ARANESP 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML | 1,8% | 1,2% | € 183,8 | € 8,2 |
| | ARANESP 130 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,65ML | 0,3% | 0,2% | € 239 | € 8,2 |
| | ARANESP 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML | 1,4% | 0,8% | € 266,8 | € 8,0 |
| | ARANESP 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML | 1,0% | 0,8% | € 533,8 | € 8,0 |
| | ARANESP 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML | 1,6% | 1,6% | € 889,6 | € 8,0 |
| | ARANESP SURECLICK 20 INJVLST 40MCG/ML WWSP 0,5ML | 4,5% | 4,0% | € 33,3 | € 7,5 |
| | ARANESP SURECLICK 40 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,4ML | 24,4% | 28,7% | € 66,9 | € 7,5 |
| | ARANESP SURECLICK 60 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,3ML | 13,4% | 18,3% | € 101,1 | € 7,5 |
| | ARANESP SURECLICK 80 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,4ML | 5,8% | 6,4% | € 134,9 | € 7,5 |
| | ARANESP SURECLICK 100 INJVLST 200MCG/ML WWSP 0,5ML | 3,1% | 3,7% | € 168,6 | € 7,5 |
| | ARANESP SURECLICK 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML | 3,7% | 4,0% | € 244,8 | € 7,3 |
| | ARANESP SURECLICK 300 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,6ML | 1,9% | 2,2% | € 489,7 | € 7,3 |
| | ARANESP SURECLICK 500 INJVLST 500MCG/ML WWSP 1ML | 5,7% | 6,9% | € 816,2 | € 7,3 |
| Epoëtine alfa | BINOCRIT 30000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 0,75ML | 2,6% | 0,4% | € 192,5 | € 6,4 |
| | BINOCRIT 40000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 1ML | 16,3% | 16,3% | € 249,3 | € 6,4 |
| | EPREX 1000 INJVLST 2000IE/ML WWSP 0,5ML | 0,2% | 0,3% | € 6,5 | € 6,5 |
| | EPREX 2000 INJVLST 4000IE/ML WWSP 0,5ML | 0,7% | 0,8% | € 13,8 | € 6,9 |
| | EPREX 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML | 0,4% | 0,5% | € 19,8 | € 6,6 |
| | EPREX 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML | 1,5% | 1,4% | € 26,4 | € 6,6 |
| | EPREX 6000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,6ML | 0,1% | 0,1% | € 39,6 | € 6,6 |
| | EPREX 8000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,8ML | 0,1% | 0,3% | € 52,8 | € 6,6 |
| | EPREX 10000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 1,0ML | 1,4% | 1,0% | € 66 | € 6,6 |
| | EPREX 30000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 0,75ML | 1,7% | 2,0% | € 194,2 | € 6,4 |
| EPREX 40000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 1ML | 6,1% | 6,5% | € 259 | € 6,4 | |
| Epoëtine bèta | NEORECORMON 2000 INJVLST 6667IE/ML WWSP 0,3ML | 9,3% | 9,2% | € 14,8 | € 7,4 |
| | NEORECORMON 3000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,3ML | 5,8% | 5,6% | € 22,3 | € 7,4 |
| | NEORECORMON 4000 INJVLST 13333IE/ML WWSP 0,3ML | 27,0% | 26,8% | € 29,5 | € 7,3 |
| | NEORECORMON 5000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,3ML | 1,9% | 2,0% | € 36,7 | € 7,3 |
| | NEORECORMON 6000 INJVLST 20000IE/ML WWSP 0,3ML | 9,0% | 10,1% | € 44,3 | € 7,3 |
| | NEORECORMON 10000 INJVLST 16667IE/ML WWSP 0,6ML | 7,6% | 7,3% | € 73,4 | € 7,3 |
| | NEORECORMON 30000 INJVLST 50000IE/ML WWSP 0,6ML | 8,0% | 9,4% | € 227,3 | € 4,5 |
| Epoëtine zèta | RETACRIT 2000 INJVLST 3333IE/ML WWSP 0,6ML | 0,0% | 0,0% | € 11,8 | € 5,9 |
| | RETACRIT 4000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,4ML | 0,0% | 0,1% | € 24 | € 6,0 |
| | RETACRIT 8000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 0,8ML | 0,0% | 0,0% | € 48,1 | € 6,0 |
| | RETACRIT 10000 INJVLST 10000IE/ML WWSP 1ML | 0,0% | 0,0% | € 60,2 | € 6,0 |
| | RETACRIT 30000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 0,75ML | 0,0% | 0,0% | € 177,3 | € 5,9 |
| | RETACRIT 40000 INJVLST 40000IE/ML WWSP 1ML | 0,0% | 0,0% | € 236,4 | € 5,9 |
| Methoxypolyet hyleenglycol- epoëtine bèta | MIRCERA 30 INJVLST 100MCG/ML WWSP 0,3ML | 14,4% | 13,8% | € 53,9 | € 7,1 |
| | MIRCERA 50 INJVLST 167MCG/ML WWSP 0,3ML | 34,4% | 34,4% | € 91 | € 7,2 |
| | MIRCERA 75 INJVLST 250MCG/ML WWSP 0,3ML | 18,0% | 22,6% | € 135,1 | € 7,2 |
| | MIRCERA 100 INJVLST 333MCG/ML WWSP 0,3ML | 15,5% | 13,4% | € 182,2 | € 7,2 |
| | MIRCERA 120 INJVLST 400MCG/ML WWSP 0,3ML | 9,6% | 8,7% | € 221,3 | € 7,3 |
| | MIRCERA 150 INJVLST 500MCG/ML WWSP 0,3ML | 3,2% | 3,6% | € 274,4 | € 7,3 |
| | MIRCERA 200 INJVLST 667MCG/ML WWSP 0,3ML | 2,8% | 2,0% | € 369,5 | € 7,3 |
| | MIRCERA 250 INJVLST 833MCG/ML WWSP 0,3ML | 1,0% | 0,9% | € 460,4 | € 7,3 |
| MIRCERA 360 INJVLST 600MCG/ML WWSP 0,6ML | 1,0% | 0,7% | € 669,6 | € 7,4 | |

Bron: SFK-data over het gebruik van Epoëtines via extramurale kader in 2017 en 2018, met de vergoeding in de GVS per middel (stand juli 2019 via medicijnkosten.nl). Tevens is de Regeling Zorgverzekering geraadpleegd voor de vergoedingslimiet (niet weergegeven).

3. *Verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling*

Dit hoofdstuk beschrijft de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling op het zorgverleningsproces en de markt rondom Epoëtines. Deze uiteenzetting geeft inzicht in welke mate partijen de doelen van een overheveling haalbaar achten en in welke mate wordt voldaan aan de randvoorwaarden. Wij hanteren hierbij de uitgangspunten bij de doelen en randvoorwaarden in het toetsingskader (Bijlage A). Op basis van deze uiteenzetting wordt vastgesteld of (en in welke mate) een overheveling naar verwachting impact heeft op patiënten en betrokken partijen.

De bevindingen in dit hoofdstuk zijn gebaseerd op expert judgement van betrokken partijen: in totaal 37 interviews (Bijlage D voor de lijst met geïnterviewden). Om een breed gedragen beeld te krijgen van de verwachte effecten van een overheveling, richten wij ons in de uiteenzetting met name op de effecten die door meerdere experts zijn aangedragen.

Tabel 3.1 geeft een overzicht van de bevindingen over de haalbaarheid van de drie gestelde doelen van een overheveling van Epoëtines. Paragrafen 3.1 t/m 3.3 beschrijven de verwachte effecten, kansen en risico's voor de uitgangspunten bij deze doelen. In de interviews is ingegaan op deze uitgangspunten en onderliggende onderwerpen, om de verwachte effecten goed in context te plaatsen en in samenhang te brengen met de karakteristieken van het huidige zorgverleningsproces en de markt (Hoofdstuk 2). Paragraaf 3.4 beschrijft in welke mate aan de gestelde randvoorwaarden van een overheveling wordt voldaan.

Tabel 3.1 Samenvatting bevindingen over de haalbaarheid van de doelen van een overheveling van Epoëtines, op basis van de verwachte effecten, kansen en risico vanuit interviews met betrokken partijen.

| <i>Een overheveling draagt bij aan...</i> | Verwachting |
|---|---------------------------|
| Doel 1 - Het optimaliseren van kwaliteit en doelmatigheid van de zorg: | |
| a. Het betreft een geneesmiddel dat op dit moment valt onder de aanspraak 'farmaceutische zorg' en dat onderdeel uitmaakt van "een behandeling die plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medische specialist en waarvan toediening plaatsvindt in het kader van specialistische diagnostiek, therapie en/ of preventie". | Haalbaar |
| b. Het betreft een geneesmiddel dat uitsluitend door medisch specialisten wordt voorgeschreven. | Haalbaar |
| c. Daar waar mogelijk wordt door de overheveling de kwaliteit van zorg verhoogd. | Verschillende opvattingen |
| d. Daar waar mogelijk wordt door de overheveling de doelmatigheid van de zorg verhoogd | Verschillende opvattingen |
| e. Vanaf het moment van overheveling worden de effecten van de overheveling gevolgd. Dat gaat zowel om de effecten op de kwaliteit van zorg, de organisatie van zorg als de financiële effecten. | Buiten scope |
| Doel 2 - Een eenduidige aanspraak van geneesmiddelen: | |
| f. De aanspraak op groepen geneesmiddelen, die therapeutisch gezien onderling vervangbaar kunnen zijn, wordt eenduidig omschreven en zoveel als mogelijk ondergebracht binnen dezelfde bekostigingssystematiek. | Haalbaar |
| g. De eenduidige aanspraak betreft zowel geregistreerd gebruik als off-label gebruik dat voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. | Haalbaar |
| Doel 3 – Behalen van een realistische kostenbesparing: | |
| h. Het betreft een geneesmiddelen groep waar doelmatigheidswinsten mogelijk zijn. Er wordt een realistische besparing bereikt in de vorm van een macro budgettaire korting. | Verschillende opvattingen |

3.1. *Haalbaarheid doel 1: optimaliseren van kwaliteit van zorg en doelmatigheid*

Uitgangspunt #a – aanspraak en medisch specialistische zorg

Voldaan – Epoëtines vallen onder de aanspraak farmaceutische zorg en de aanspraak geneeskundige zorg (Hoofdstuk 2). Gebruik van Epoëtines is onderdeel van een medisch specialistisch behandeling, onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist. Dit geldt voor alle geregistreerde indicaties en off-label gebruik.

Uitgangspunt #b – medisch specialist hoofdzakelijk voorschrijver

Voldaan (in de meeste gevallen) – Epoëtines worden hoofdzakelijk voorgeschreven door een medisch specialist (paragraaf 2.2). Huisartsen schrijven wel herhaalrecepten voor.

Uitgangspunt #c – mogelijk kwaliteit van zorg verhogen

Alle partijen zijn van mening dat een overheveling niet ten koste mag gaan van de kwaliteit van zorg. Partijen verwachten dat een overheveling de volgende effecten heeft op de kwaliteit van zorg voor patiënten die Epoëtines gebruiken:

- Geen effect op de klinische uitkomst van en keuze voor een behandeling (met uitzondering van de keuze van geneesmiddelen: er is geen effect op kwaliteit van zorg, indien de keuze tussen kort- en langwerkende middelen behouden blijft).
- Geen problemen verwacht met de beschikbaarheid en leverbaarheid van Epoëtines.
- Geen effect op de kwaliteit van de medicatiebewaking bij Epoëtines, mogelijk een verhoging van de kwaliteit.
- De mate van toegankelijkheid van zorg en hinder voor patiënten hangt in sterke mate af van de uitvoering van een overheveling, met name met betrekking tot continuering van de toegankelijkheid van zorg in de thuissituatie, en deze zorg van hetzelfde (service)niveau. Daarnaast is behoudt van autonomie van medisch specialisten bij het voorschrijven van middelen van belang, om in specifieke gevallen gegrond af te wijken van het voorkeursbeleid.

Door partijen zijn twee risico's voor de kwaliteit van zorg aangedragen, die breder zijn dan Epoëtines:

- Een risico van het prijsbeleid in Nederland, waarvan een overheveling één beleidsmaatregel is, is de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt.
- Een overheveling kan een negatief effect hebben op de kwaliteit van de medicatiebewaking bij andere geneesmiddelen dan Epoëtines door openbaar apothekers en apotheekhoudende huisartsen, doordat gebruik van Epoëtines na een overheveling niet (direct) meer zichtbaar is. Dit effect treedt op bij elke overheveling.

'Kwaliteit van zorg' is niet gedefinieerd in het toetsingskader. Wij behandelen kwaliteit van zorg aan de hand van drie thema's: kwaliteit van de behandeling, medicatieveiligheid en patiëntgerichtheid. Deze thema's zijn een bundeling van onderwerpen, die door partijen zijn aangehaald als belangrijke onderdelen van kwaliteit van zorg en aansluiten bij de uitgangspunten in het toetsingskader.

Kwaliteit van de behandeling

Onder kwaliteit van de behandeling verstaan wij "klinisch goede uitkomsten van de behandeling, met juiste en tijdige toediening van geneesmiddelen, conform de daartoe gestelde protocollen en standaarden". Hieronder vallen de onderwerpen: klinische uitkomst van en keuze voor de behandeling, keuze voor geneesmiddelen (voorschrijfgedrag) en beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen.

1) Klinische uitkomst van en keuze voor de behandeling

Geen effect – Volgens medisch specialisten heeft een overheveling geen effect op de klinische uitkomst van of de keuze voor een behandeling, met uitzondering van de keuze van het geneesmiddel (zie hieronder). De behandeling van de patiënten die Epoëtines gebruiken blijft naar verwachting ongewijzigd.

2) Keuze voor geneesmiddelen (voorschrijfgedrag)

Geen effect/ risico (onder voorwaarde) – Na een overheveling kunnen ziekenhuizen voorkeursbeleid voeren op Epoëtines (een soort preferentiebeleid). Als onderdeel van dit beleid stellen ziekenhuizen een formularium op welk middel(en) de voorkeur heeft bij welke indicatie(s). Het doel van dit beleid is om doelmatig en gepast gebruik te stimuleren bij middelen die therapeutisch uitwisselbaar zijn. Het ziekenhuis onderhandelt met een of meerdere leveranciers over de prijzen. Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers geven aan dat zij dit nu al doen voor het intramuraal gebruik van Epoëtines. Een gevolg van voorkeursbeleid kan zijn dat patiënten op een ander middel worden overgezet (zie Patiëntgerichtheid).

Medisch specialisten zien geen risico voor de kwaliteit van de behandeling en de patiënt *mits* zij autonomie behouden in het voorschrijven tussen minimaal kortwerkende en langwerkende Epoëtines. Autonomie betekent in dit geval dat de medisch specialist in specifieke gevallen vanwege medische noodzaak kan afwijken van het voorkeursbeleid. Kortwerkende en langwerkende Epoëtines zijn niet volledig therapeutisch uitwisselbaar (paragraaf 2.2). Indien er na een overheveling geen keuze meer zou zijn tussen kortwerkende en langwerkende Epoëtines, gaat de kwaliteit van zorg achteruit. Patiënten die Epoëtines langdurig gebruiken, moeten het middel dan frequenter toedienen, met onnodig ongemak en verhoogt risico op infecties tot gevolg. Medisch specialisten vinden het van belang dat er voldoende keuze tussen middelen blijft, zodat een ander middel dan het voorkeursmiddel kan worden voorgeschreven indien nodig.

Verschillende partijen, waaronder medisch specialisten, ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers en koepelorganisaties, vinden het wenselijk als de geneesmiddelencommissie in samenspraak met de vakgroep van

medisch specialisten het formularium opstelt, ingeval het ziekenhuis voorkeursbeleid voert. Vanuit een koepelorganisatie is vernomen dat (nog) niet elk ziekenhuis het formularium in samenspraak met medisch specialisten opstelt (paragraaf 4.2). Een belangrijk uitgangspunt bij het formularium is dat medisch specialisten autonomie behouden om op gegronde reden af te wijken van het opgestelde beleid.

3) Beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen

Geen effect/ risico (onder voorwaarde) – Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers en twee leveranciers verwachten geen problemen met de beschikbaarheid en leverbaarheid van Epoëtines. Eén leverancier voorziet een risico op een (tijdelijk) tekort door schaarste van grondstoffen, indien een overheveling leidt tot een plotselinge toename van de vraag. Voor leveranciers is voorspelbaarheid van de benodigde hoeveelheden belangrijk. Het risico op tijdelijke leveringsproblemen kan worden beperkt door ziekenhuizen voldoende tijd te geven om de overheveling voor te bereiden en in te schatten hoeveel middelen zij moeten inkopen (paragraaf 4.2). Volgens deze leverancier ontstaan er mogelijk tijdelijk leveringsproblemen van hun middelen in de eerste periode na een overheveling, doordat ziekenhuizen op de vraag moeten inspelen. Twee andere leveranciers voorzien vooralsnog geen leveringsproblemen. Aangezien de middelen in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar zijn, is er geen directe aanleiding om problemen met de beschikbaarheid en leverbaarheid van Epoëtines te verwachten.

Risico (overkoepelend) – Door alle geïnterviewden leveranciers is een risico benoemd, dat breder gaat dan Epoëtines. Volgens leveranciers is een risico van het scherpe prijsbeleid in Nederland, waarvan een overheveling één beleidsmaatregel is, dat geneesmiddelen van de markt gehaald worden of niet meer beschikbaar komen. Leveranciers zien op dit moment geen aanleiding dat dit direct gebeurt voor Epoëtines na een overheveling. Echter, dit is een overkoepelend risico dat in besluitvorming in overweging dient te worden genomen, als gevolg van een opeenstapeling van beleidsmaatregelen over afgelopen jaren in het kader van het prijsbeleid in Nederland (paragraaf 4.1).

Medicatieoverdracht en -veiligheid (inclusief monitoring van patiënt)

Medicatieveiligheid hebben wij gedefinieerd als “*veilig gebruik van geneesmiddelen en het minimaliseren van geneesmiddelen gerelateerde problemen en medische fouten, conform de daartoe gestelde protocollen en standaarden*”. Hieronder plaatsen wij de onderwerpen: kwaliteit van de medicatiebewaking, volledigheid van het medicatiedossier en overdracht en communicatie tussen voorschrijver, verstrekker en toediener in het kader van monitoring van de patiënt.

4) Kwaliteit van de medicatiebewaking en volledigheid van het medicatiedossier

In het kader van medicatieveiligheid is juiste en tijdige informatie, waaronder een volledig medicatiedossier, belangrijk. Door partijen is vanuit verschillende invalshoeken benoemd wat het effect is van een overheveling op de volledigheid van het medicatiedossier en daarmee de kwaliteit van de medicatiebewaking van Epoëtines en breder bij andere geneesmiddelen:

- *Geen effect/ kans gericht op Epoëtines* – Volgens ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers heeft een overheveling geen effect op de kwaliteit van de medicatiebewaking van Epoëtines, dan wel kan de kwaliteit worden verhoogd als informatie over Epoëtines, dat nu via unieke leveranciers verloopt, beschikbaar komt (wij hebben niet kunnen vaststellen welk aandeel dit beslaat in totale medicatiedossier). Zij geven aan goed zicht te hebben op de behandeling van de patiënt en het medicatiegebruik, omdat zij beschikken over de benodigde informatie en kennis om deze taak uit te voeren. In de huidige situatie controleert de medisch specialist, mogelijk aangevuld door ziekenhuisapotheek/ poliklinische apotheek, op specifieke contra-indicaties bij gebruik van Epoëtines (paragraaf 2.2).
- *Risico (overkoepelend)* – Openbaar apothekers uiten zorgen dat hun taak tot medicatiebewaking, in brede zin voor alle geneesmiddelen die zij verstrekken, wordt bemoeilijkt bij elke overheveling. Zij verstrekken de meeste Epoëtines van het totaal extramuraal gebruik (paragraaf 2.4). Na een overheveling hebben zij geen (direct) zicht meer op het gebruik van deze geneesmiddelen. Voor het intramuraal gebruik van Epoëtines is dit nu al het geval, net zoals voor alle andere intramurale geneesmiddelen. Geen (direct) zicht meer op gebruik van Epoëtines kan een negatief effect hebben op de kwaliteit van de medicatiebewaking voor andere geneesmiddelen dan Epoëtines door openbaar apothekers en apotheekhoudende huisartsen. Dit is een overkoepelend risico van elke overheveling dat in besluitvorming in overweging dient te worden genomen (paragraaf 4.1).

5) Overdracht en communicatie voorschrijver, verstrekker en toediener

Na een overheveling worden Epoëtines enkel verstrekt door ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers en niet meer door openbare apothekers of direct door unieke leveranciers. De openbare apotheker is op dit

moment de grootste verstrekker van Epoëtines van het extramuraal gebruik (paragraaf 2.4). Partijen hebben verschillende opvattingen over het effect op de overdracht en communicatie tussen voorschrijver, verstrekker en toediener:

- *Kans* – Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten dat de overdracht en communicatie tussen voorschrijver en verstrekker na een overheveling vereenvoudigt, doordat er korte lijnen zijn tussen ziekenhuisapotheker/ poliklinische apotheker en medisch specialist(en). Hierdoor kan snel afstemming worden gezocht over het te verstrekken middel, indien nodig.
- *Risico* – De patiëntenvereniging en openbaar apothekers zien een risico voor versplintering van de zorg, omdat patiënten die Epoëtines gebruiken vaak ook andere geneesmiddelen gebruiken. Patiënten kunnen nu alle geneesmiddelen bij de openbaar apotheker ophalen. De patiëntenvereniging geeft aan dat patiënten ervaren dat de openbaar apotheker laagdrempelig toegankelijk is, de zaken goed regelt, de tijd neemt voor de patiënt en de situatie monitort over tijd. Zij zien het als een nadeel als patiënten extra naar het ziekenhuis moeten voor Epoëtines en voor andere geneesmiddelen naar de openbaar apotheker (zie Patiëntgerichtheid). Ook kan volgens een openbaar apotheker een extra schakel in de keten, in dit geval de ziekenhuisapotheker/ poliklinische apotheker, leiden tot administratieve lasten in situaties waarin de openbaar apotheker met het ziekenhuis moet afstemmen over (late wijzigingen in) medicatiegebruik van patiënten.

Met de tot ons beschikbare gegevens, kunnen wij niet aangeven in welke mate het risico voor versplintering van de zorg optreedt.

Patiëntgerichtheid

Onder patiëntgerichtheid verstaan wij “*de juiste zorg op de juiste plaats, dat voldoet aan de noden, wensen en waarden van patiënten*”. Hieronder vallen de onderwerpen: toegankelijkheid van zorg (ook in de thuissituatie), de ervaring van patiënten en bereikbaarheid van zorg. Hierbij gaan wij in op het serviceniveau van de zorg.

6) Toegankelijkheid van zorg (ook in de thuissituatie)

Effect afhankelijk van uitvoering – Partijen hebben verschillende opvattingen over de mate waarin zij verwachten dat een overheveling effect heeft op de toegankelijkheid van zorg. Deze verschillen komen voort uit andere verwachtingen van deze partijen over de wijze waarop ziekenhuizen na een overheveling het logistieke zorgproces regelen en de zorg in de thuissituatie van hetzelfde (service)niveau continueren.

- *Kans* – De geïnterviewden medisch specialisten, beleidsmakers van ziekenhuizen en ziekenhuisapothekers/ poliklinisch apothekers geven aan dat zij in staat zijn de toediening in de thuissituatie goed te regelen. De ziekenhuizen doen dit nu al voor verschillende geneesmiddelen (onder andere de eerder overgehevelde geneesmiddelen, en voor de zorg bij thuisdialyse). Ook zijn er ontwikkelingen in de markt waarbij ziekenhuizen steeds meer samenwerken met thuiszorgorganisaties of unieke leveranciers voor gespecialiseerde verpleegkundige zorg in de thuissituatie. Daarbij verstrekken ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers al een deel van de Epoëtines, waardoor zij de zorg binnen de keten al (deels) faciliteren.
- *Risico* – Openbaar apothekers, een leverancier en de patiëntenvereniging uiten zorgen in welke mate alle ziekenhuizen het logistieke proces van de toediening in de thuissituatie van het (service)niveau regelen als in de huidige situatie. De patiëntenvereniging vindt van belang dat patiënten in de thuissituatie Epoëtines toegediend blijven krijgen en hiervoor niet extra naar het ziekenhuis hoeven.

In welke mate een overheveling effect heeft op de toegankelijkheid van zorg – continuering van de zorg bij de huisarts en thuissituatie van hetzelfde (service)niveau – hangt daarmee in sterke mate af van hoe het logistieke proces door ziekenhuizen wordt ingeregeld. Hierin zijn regionale verschillen te verwachten op basis van de huidige situatie:

- In regio's waarin samenwerkingsverbanden zijn opgezet voor het leveren van integrale ketenzorg (paragraaf 2.3), heeft een overheveling naar verwachting geen tot weinig invloed op de toegankelijkheid van zorg. De partijen die in dergelijke samenwerkingsverbanden werken, geven aan bij een overheveling van Epoëtines de samenwerking uit te kunnen breiden met de zorg aan patiënten die Epoëtines in de thuissituatie krijgen, voor zover zij dit niet nu al faciliteren. Om dit te regelen hebben zij voldoende tijd en financiële middelen nodig (paragraaf 4.2). Ook zijn er eenmalige kosten voor ziekenhuizen voor de transitie.
- In regio's waarin dergelijke samenwerkingsverbanden (nog) niet zijn opgezet heeft een overheveling naar verwachting een grote(re) impact. In deze regio's is het aan het ziekenhuis om te beslissen hoe de toediening in de thuissituatie wordt geregeld en of de middelen dienen te worden opgehaald in het

ziekenhuis of worden bezorgd bij de patiënt. Voor ziekenhuizen die met partijen nieuwe samenwerkingsverbanden aangaan voor de levering van de zorg in de thuissituatie zijn de administratieve kosten voor deze transitie naar verwachting hoger dan voor de ziekenhuizen die al samenwerkingsverbanden hebben opgezet.

Indien voor besluitvorming meer zekerheid gewenst is over de verwachte effecten op de toegankelijkheid van zorg tussen regio's/ ziekenhuizen dan wij in bovenstaande uiteenzetting hebben vastgesteld, bevelen wij aan met de betrokken koepelorganisaties en partijen nader in gesprek te gaan voor een landelijke uitvraag.

Ingeval een overheveling plaatsvindt, kan het risico op regionale verschillen in de toegankelijkheid en kwaliteit van zorg voor patiënten worden gemitigeerd door 1) tijdige en juiste communicatie aan ziekenhuizen en patiënten, 2) ziekenhuizen voldoende tijd te geven voor de voorbereiding van een overheveling om afspraken te maken met samenwerkingspartners en 3) voldoende budget over te hevelen (paragraaf 4.2).

7) Ervaringen van patiënten en bereikbaarheid van zorg

Risico (mate afhankelijk van uitvoering) – Meerdere partijen (ziekenhuizen, ziekenhuisapothekers, openbaar apothekers, huisartsen en patiëntverenigingen) geven aan dat hinder voor patiënten niet uitgesloten kan worden. De partijen verschillen in de mate waarin zij verwachten dat hinder voor patiënten optreedt, afhankelijk van de wijze waarop zij verwachten dat ziekenhuizen na een overheveling het logistieke proces regelen. De volgende punten zijn aan bod gekomen:

- Patiënten kunnen worden overgezet op een ander middel, als gevolg van het voorkeursbeleid door ziekenhuizen. Dit kan gepaard gaan met (tijdelijk) ongemak voor patiënten, met name bij patiënten die Epoëtines al lang gebruiken. Nieuwe patiënten ervaren geen hinder, omdat zij direct het voorkeursmiddel krijgen voorgeschreven. Sommige patiënten kunnen mogelijk het preferent aangewezen middel niet gebruiken vanwege bijwerkingen, allergieën, andere aandoeningen of medicatiegebruik. Om kwaliteit van zorg voor patiënten te borgen is het van belang dat de medisch specialist autonomie behoudt om een ander middel dan het preferent aangewezen middel voor te schrijven indien nodig (paragraaf 4.2).
- Patiënten ondervinden hinder als zij extra naar het ziekenhuis moeten om Epoëtines op te halen, in de situatie dat het nu thuis wordt bezorgd of dat de middelen bij de openbaar apotheker dicht(er) bij huis worden opgehaald. Op basis van de beschikbare gegevens kunnen wij niet onderbouwen of dan wel hoeveel patiënten mogelijk extra moeten reizen naar het ziekenhuis. Dit hangt sterk af van de wijze waarop het ziekenhuis het logistieke proces inregelt na een overheveling en of het ophalen van het middel of de toediening is te combineren met een consult in het ziekenhuis. Bij patiënten die Epoëtines langdurig gebruiken is het ophalen en eventueel het toedienen van het middel niet altijd te combineren met een consult, zoals patiënten in de predialyse fase, met thuisdialyse, na een niertransplantatie of patiënten met MDS (paragraaf 2.1). Patiënten die een chemotherapie ondergaan of bij een grote orthopedische operaties komen veelal eerst in het ziekenhuis, waardoor zij de middelen mogelijk direct kunnen meenemen. Indien patiënten extra naar het ziekenhuis moeten voor het ophalen van de middelen gaat het om hinder in het kader van reistijd, eventuele parkeerkosten, de wachttijd in het ziekenhuis bij de ziekenhuisapotheek/ poliklinische apotheek en eventueel vervoer naar het ziekenhuis. Dit kan mogelijk tot uitstel leiden bij sommige patiënten, bijvoorbeeld patiënten die extra vermoeid zijn en daardoor niet in staat zijn om naar het ziekenhuis te komen.
- Er is een risico op de kwaliteit van de geneesmiddelen (en mogelijk de gezondheid van de patiënt) indien het ziekenhuis er niet voor zorgt dat de middelen gekoeld worden vervoerd en bewaard. Dit zou betekenen dat ziekenhuizen zich niet (volledig) houden aan de gestelde opslag- en bewaarcondities van de geneesmiddelen. Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verstrekken op dit moment Epoëtines. Op basis van de interviews hebben wij geen directe aanleiding om aan te nemen dat ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers na een overheveling de wijze van verstrekking van Epoëtines wijzigen. De kans dat dit risico optreedt is naar verwachting klein.

De mate waarin de patiënt hinder ondervindt, hangt met name af in welke mate het serviceniveau wordt gecontinueerd en daarmee of patiënten extra naar het ziekenhuis moeten voor het ophalen (en mogelijk toedienen) van de middelen. Patiënten die Epoëtines gebruiken zijn veelal erg verzwakt/ vermoeid, waardoor continuering van de toegankelijkheid van zorg in de thuissituatie een belangrijk aandachtspunt is.

Uitgangspunt #d – mogelijk doelmatigheid verhogen

Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten dat doelmatigheidswinst kan worden behaald, terwijl andere partijen (openbaar apothekers, patiëntenvereniging en één medisch specialist) geen doelmatigheidswinst verwachten. Op basis van de beschikbare gegevens kunnen wij niet de hoogte van de verwachte doelmatigheidswinst kwantificeren. Wij hebben geen breed-gedragen signaal vernomen dat een overheveling negatief effect heeft op de doelmatigheid van zorg.

Het toetsingskader vermeldt dat doelmatigheidswinst kan worden behaald door een nauwe samenwerking tussen medisch specialist en ziekenhuisapotheker en door de budgetverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis te leggen. Wij gaan dan ook in op de budgetverantwoordelijkheid van de voorschrijver en welke financiële prikkels tot gepast gebruik en tegen verspilling hiervan uitgaan. Daarnaast beschrijven wij welke doelmatigheidsprikkels er zijn in relatie tot de bekostigingssystematiek na een overheveling (DBC-zorgproducten of add-ons).

Budgetverantwoordelijkheid voorschrijver en prikkels tot gepast gebruik

Partijen hebben verschillende verwachtingen over de mate waarin doelmatigheidswinst kan worden behaald:

- *Kans* – Ziekenhuizen, enkele medisch specialisten en ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten dat doelmatigheidswinst kan worden behaald, als de voorschrijver verantwoordelijk wordt voor de kosten van alle Epoëtines. Zij zien het als een voordeel dat er korte lijnen zijn tussen ziekenhuisapotheker/ poliklinische apotheker en medisch specialist(en) om snel en effectief af te stemmen welk middel in welke situatie wordt verstrekt. De Epoëtines zijn in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar, rekening houdend met de werkingsduur (kort- en langwerkend), behandeling en eventuele andere overwegingen (paragraaf 2.1). Door een overheveling krijgen ziekenhuizen een financiële prikkel voor gepast gebruik. Deze financiële prikkel is sterker als de middelen integraal onderdeel worden van een DBC-zorgproduct of add-ons zonder nacalculatieafspraken met zorgverzekeraars, dan in geval van add-ons met nacalculatieafspraken (zie hieronder).
- *Geen effect* – Verschillende partijen, waaronder openbaar apothekers, de patiëntenvereniging en één medisch specialist, vragen zich af in welke mate doelmatigheidswinst kan worden behaald. Zij stellen dat het huidige zorgverleningsproces goed verloopt. Ook stellen openbaar apothekers dat de afstemming in de keten door een overheveling complexer wordt. Er zijn dan meer partijen in de keten betrokken bij de verstrekking en toediening van Epoëtines, eventueel in combinatie met de verstrekking van andere geneesmiddelen bij dezelfde patiënt (ook het ziekenhuis en de ziekenhuisapotheker, naast al de medisch specialist, de verpleegkundige en/ of huisarts en eventueel de openbaar apotheker). Daarnaast geeft een medisch specialist aan dat er geen signalen zijn van verspilling in de huidige situatie, waardoor geen winst wordt verwacht door het tegendringen van verspilling. In de richtlijnen staat beschreven wanneer Epoëtines worden voorgeschreven.

Op basis van de interviews met medisch experts is er geen aanleiding om aan te nemen dat financiële prikkels voor doelmatigheid na een overheveling zo sterk zijn dat dit leidt tot onder-behandeling (zie ook 'Kwaliteit van zorg'). Onder-behandeling verhoogt het risico op toename van ernst van de morbiditeit en op mortaliteit, omdat Epoëtines bij levensbedreigende ziektes worden ingezet (zie Tabel 2.1-2).

Op basis van de beschikbare informatie kunnen wij niet onderbouwen in welke mate doelmatigheidswinst kan worden behaald. Wij hebben geen breed-gedragen signaal ontvangen dat een overheveling een negatief effect heeft op de doelmatigheid van zorg.

Doelmatigheidsprikkels in relatie tot wijze van bekostiging

Door partijen zijn voor- en nadelen benoemd van bekostiging van Epoëtines via DBC-zorgproducten, ingeval een overheveling plaatsvindt. Het is buiten scope van dit onderzoek om te bepalen op welke wijze Epoëtines worden bekostigd na een overheveling (DBC-zorgproducten of add-ons) en welk bedrag wordt overgeheveld. Uit analyse van de huidige situatie komen de volgende karakteristieken voort om de wijze van bekostiging te bepalen:

- Er zijn momenteel geen add-ons. Bij intramuraal gebruik worden de Epoëtines bekostigd vanuit de DBC-zorgproducten. Hemodialyse en de behandeling van prematuren zijn relatief dure behandelingen. De kosten van Epoëtines zijn in verhouding tot de kosten van deze behandelingen relatief laag.
- De gemiddelde kosten van Epoëtines per gebruiker per jaar zijn hoger dan de add-on drempel van € 1.000.

De hoofdregel is dat geneesmiddelen worden bekostigd vanuit de DBC-zorgproducten. Indien de geneesmiddelen leiden tot kostenheterogeniteit binnen het DBC-zorgproduct worden de geneesmiddelen bekostigd via add-ons. De keuze over de bekostigingssystematiek hangt daarmee af van in welke mate de

Epoëtines leiden tot kostenheterogeniteit binnen de DBC-zorgproducten van bijvoorbeeld de indicaties pre-dialyse, MDS, chemotherapie en grote orthopedische operaties.

Onderstaande voor- en nadelen van bekostiging via DBC-zorgproducten kunnen worden meegenomen in de keuze voor de bekostigingssystematiek:

- Bij bekostiging via DBC-zorgproducten hebben ziekenhuizen een (sterke) doelmatigheidsprikkel. Bij add-ons hangt de doelmatigheidsprikkel af van de afspraken met zorgverzekeraars: nacalculatieafspraken of bijvoorbeeld plafondafspraken. Uitvraag bij één zorgverzekeraar wijst uit dat zij niet voornemen nacalculatieafspraken te maken bij add-ons voor Epoëtines, omdat de volumes goed voorspelbaar zijn. Zij maken alleen nacalculatieafspraken bij dure geneesmiddelen, waarbij het volume in grote mate onvoorspelbaar is.
- Als Epoëtines onderdeel worden van een integraal DBC-zorgproduct, verdwijnt voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars (deels) het inzicht in het gebruik van deze geneesmiddelen. Medisch specialisten en koepelorganisaties zien bij bekostiging via DBC-zorgproducten een risico op verdringing van zorg binnen het totale ziekenhuisbudget. Dit risico kan optreden bij druk op dit budget door zorgverzekeraars, het Hoofdlijnenakkoord en/ of groei bij andere medisch specialismen, waardoor het ziekenhuis andere keuzes maakt. Vanuit een koepelorganisatie is aangegeven dat idealiter het over te hevelen budget wordt gealloceerd om dit risico te mitigeren (paragraaf 4.2). Bij add-ons blijft er inzicht in het gebruik van de middelen en is er minder risico op verdringing van de zorg binnen het totale ziekenhuisbudget.

Met betrekking tot de bekostiging van de verpleegkundige zorg is door partijen het volgende aangedragen:

- Meerdere partijen, waaronder beleidsmedewerkers van ziekenhuizen en een thuiszorgorganisatie, vinden het wenselijk één declaratiestroom voor integrale verpleegkundige zorg te hanteren, zodat alle verleende verpleegkundige zorg direct bij de zorgverzekeraar wordt gedeclareerd. Indien de verpleegkundige zorg voor toediening van Epoëtines in de thuissituatie onder het intramurale kader komt te vallen, ontstaan er twee declaratiestromen: één declaratiestroom aan het ziekenhuis voor de verpleegkundige zorg voor de toediening van Epoëtines en één declaratiestroom aan zorgverzekeraars voor overige verpleegkundige zorg, die is verleend bij de patiënt op hetzelfde moment. In deze situatie is er een risico op dubbelfinanciering: dezelfde verpleegkundige zorg wordt zowel bij ziekenhuis als de zorgverzekeraar gedeclareerd. Om hierop te controleren neemt de administratieve last voor ziekenhuizen, thuiszorgorganisaties (of unieke leveranciers) en zorgverzekeraars toe. Om het risico op dubbelfinanciering te mitigeren kan de verpleegkundige zorg bij toediening van Epoëtines niet onder het intramurale kader worden gebracht bij een overheveling van Epoëtines (paragraaf 4.2). Echter, andere (financiële) prikkels dienen hierbij mee in overweging te worden genomen, zoals de omgang met en bekostiging van toediening van Epoëtines in het ziekenhuis. Ingeval toediening van Epoëtines wel onder het intramurale kader komt te vallen, dienen deze kosten voor verpleegkundige zorg ook in het over te hevelen bedrag te worden meegenomen.

Uitgangspunt #e – monitoring effecten bij uitvoering

Dit onderzoek richt zich op besluitvorming van een overheveling van Epoëtines. Het is buiten scope van dit onderzoek om in te gaan op het monitoren van de uitvoering van een overheveling. Dit is een aanbeveling als een overheveling plaatsvindt (paragraaf 4.2).

3.2. Haalbaarheid doel 2: eenduidige aanspraak van geneesmiddelen

Uitgangspunt #f – eenduidige aanspraak en dezelfde bekostigingssystematiek

Door een overheveling valt het gebruik van alle Epoëtines onder de aanspraak geneeskundige zorg en worden de kosten van deze middelen ondergebracht onder dezelfde bekostigingssystematiek als de medisch specialistische behandeling. Op dit moment kunnen de Epoëtines worden bekostigd vanuit het intramurale kader en het extramurale kader (paragraaf 2.3).

Uitgangspunt #g – eenduidige aanspraak geregistreerd en off-label gebruik

Na een overheveling valt het geregistreerde en off-label gebruik van Epoëtines onder de aanspraak geneeskundige zorg. Het geregistreerd en off-label gebruik van Epoëtines is in kaart gebracht (paragraaf 2.1). Epoëtines bij de geregistreerde indicaties worden na een overheveling onderdeel van DBC-zorgproducten of add-ons. Bij een overheveling verdient het off-label gebruik aandacht in verband met de aanvraag voor vergoeding van dit off-label gebruik.

3.3. Haalbaarheid doel 3: realistische kostenbesparing

Uitgangspunt #h – behalen realistische kostenbesparing

Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten dat een kostenbesparing op de geneesmiddelen haalbaar is. Het kwantificeren van een realistisch over te hevelen bedrag (inclusief welke typen kosten hieronder vallen en de macro budgettaire korting) is buiten scope.

Door partijen zijn verschillende opvattingen geuit over of een realistische kostenbesparing kan worden behaald door concentratie van het inkoopvolume bij ziekenhuizen:

- *Kans* – Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten dat een kostenbesparing op Epoëtines haalbaar is. Zij hebben zicht op zowel de prijzen en marges van de Epoëtines binnen het intramurale kader als de prijzen en marges binnen het extramurale kader. De geïnterviewden ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers geven aan een lagere prijs (hogere marge) op de Epoëtines binnen het intramurale kader te hebben onderhandeld met leveranciers dan de prijs op Epoëtines binnen het extramurale kader. Zij geven aan dat leveranciers de relatief lagere prijs op de middelen via het intramurale kader uitmiddelen met de hogere prijs op de middelen via het extramurale kader (dit is niet bevestigd door leveranciers vanwege vertrouwelijkheid van afspraken). De ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten effectiever te kunnen onderhandelen met leveranciers bij concentratie van het inkoopvolume. Zij verwachten dat het resultaat van deze onderhandeling is dat de prijs per eenheid hoger is dan de huidige intramurale prijs, maar dat deze prijs wel lager is dan de huidige extramurale prijs (ofwel: de prijs per eenheid is uitgemiddeld). Het inkoopvolume van ziekenhuizen kan verder worden vergroot via inkoopcombinaties.
- *Twijfel* – Andere partijen, waaronder leveranciers en openbaar apothekers, vragen zich af of een realistische kostenbesparing haalbaar is. Zij geven aan dat de prijzen (en marges) al zijn gedaald, mede door de komst van biosimilars. Openbaar apothekers hebben geen zicht op de prijs (marge) van Epoëtines binnen het intramurale kader om een inschatting te maken in welke mate de prijzen mogelijk dalen door concentratie van inkoopvolume. Daarbij verwachten deze partijen dat de kosten voor het ziekenhuis voor het regelen van de distributie en toediening in de thuissituatie hoger zijn dan de kosten voor partijen buiten het ziekenhuis. Zij betwijfelen of een realistische kostenbesparing mogelijk is als deze kosten voor het ziekenhuis worden meegenomen in het over te hevelen bedrag. Hierbij dient te worden opgemerkt, dat een deel van de Epoëtines reeds door het ziekenhuis worden verstrekt. De ziekenhuisapotheker/ poliklinische apothekers verwachten dan ook geen significante toename van de kosten voor het inregelen van dit logistieke proces.

Door het Ministerie van VWS, in samenspraak met partijen, dient nog te worden besloten of de kosten van verpleegkundige zorg in de thuissituatie worden meegenomen, indien tot een overheveling is besloten (dit vindt plaats na besluitvorming over een overheveling). Uitgaande van de geïnterviewden ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers, is op de geneesmiddelen naar verwachting een kostenbesparing te realiseren. Om in het kader van besluitvorming meer zekerheid te hebben over welke kostenbesparing kan worden gerealiseerd, kan een inschatting worden gemaakt van het verschil in de prijzen (marges) op intramuraal gebruik en extramuraal gebruik vanuit ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers. Hiervoor is vertrouwelijke informatie vanuit ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers nodig. Ook dient bij het bepalen van het over te hevelen bedrag aandacht te zijn voor een (mogelijk) verschil in de opbrengsten vanuit de eigen bijdragen voor de overheveling en de opbrengsten vanuit het verplicht eigen risico na een overheveling.

Het over te hevelen bedrag

Indien wordt besloten tot een overheveling, besluit het Ministerie van VWS welk bedrag wordt overgeheveld en de hoogte van de macro budgettaire korting die wordt toegepast.

Veel partijen, waaronder medisch specialisten, ziekenhuizen, ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers en een patiëntvereniging, vinden het van belang dat het over te hevelen bedrag voldoende is, indien een overheveling plaatsvindt. Ziekenhuizen hebben voldoende financiële middelen nodig voor het inrichten van het (logistieke) proces en het organiseren van het distributiekanaal, voor zover zij al dan niet bestaande samenwerkingsverbanden en processen kunnen aanwenden.

Indien het over te hevelen bedrag niet afdoende is, zien deze partijen een risico op verdringing van de zorg binnen het totale ziekenhuisbudget (ook in relatie tot het Hoofdlijnenakkoord), en daarmee een risico op de kwaliteit van zorg. Dit risico kan worden gemitigeerd door 1) het overhevelen van voldoende budget en 2) het

hanteren van een transitieperiode met een stapsgewijze macro budgettaire korting, ingeval besloten is tot een overheveling (paragraaf 4.2).

3.4. Toetsing randvoorwaarden

Op basis van de opgedane inzichten vanuit analyse van de huidige situatie (Hoofdstuk 2) en de verwachte effecten van een overheveling (paragrafen 3.1 t/m 3.3), toetsen wij in welke mate aan de gestelde randvoorwaarden voor een overheveling wordt voldaan. Tabel 3.4-1 geeft een overzicht van de bevindingen.

Tabel 3.4-1 Samenvatting bevindingen van de toetsing van de randvoorwaarden aan een overheveling van Epoëtines.

| Een overheveling vindt plaats indien: | Uitgangspunten bij de randvoorwaarde | Bevindingen |
|---|--|-------------------------------------|
| De kwaliteit van zorg is geborgd | #a. Inhoud van het verzekerde pakket blijft hetzelfde. | Voldaan |
| | #b. Kwaliteit van zorg na overheveling dient in ieder geval gelijk te zijn aan de kwaliteit van zorg na een overheveling. | Deels afhankelijk van de uitvoering |
| De patiënt geen of zeer beperkt hinder ondervindt door overheveling van de geneesmiddelen | #c. Toename van wachttijd op reistijd van de patiënt dient zo veel als mogelijk te worden voorkomen. #d. Voor de patiënt blijft het mogelijk om de farmaceutische zorg in de thuissituatie te ontvangen. | Deels afhankelijk van de uitvoering |
| Wet en regelgeving zijn aangepast aan nieuwe situatie | #e. Aanpassingen in de aanspraak en bekostiging zijn haalbaar. Dit dient te worden geregeld voordat de overheveling ingaat. | Voldaan |
| Afdoende financiële middelen | #f. In het over te hevelen bedrag wordt rekening gehouden met de kosten van geneesmiddelen, en de kosten van farmaceutische zorg, waaronder administratie en distributie, en voor zo ver relevant de verpleegkundige zorg en de bijbehorende hulpmiddelen. #g. In het bedrag wordt rekening gehouden met de verwacht ontwikkeling van het aantal patiënten en/ of de verwachte introductie van nieuwe geneesmiddelen. #h. Als een korting wordt toegepast is dit een realistisch haalbare korting. | Buiten scope |
| Advies gevraagd aan betrokken partijen | #i. Betrokken partijen geven hun standpunt en advies over de haalbaarheid van de in dit document gestelde doelen bij het opstellen van de lijst kandidaat geneesmiddelengroepen, en voorafgaand aan de besluitvorming over de overheveling van een bepaalde groep. | Voldaan |

Toelichting op de bevindingen:

- **Randvoorwaarde 1 – Afhankelijk van uitvoering**

#a – Inhoud verzekerde pakket

De inhoud van het verzekerde pakket blijft hetzelfde na een overheveling.

#b – Kwaliteit van zorg van gelijk niveau

Er is geen aanleiding dat de kwaliteit van de behandeling na een overheveling niet van gelijk niveau is, mits de medisch specialisten autonomie behouden bij het voorschrijven van de middelen om in specifieke gevallen van het voorkeursbeleid af te wijken, en er voldoende middelen (kort- en langwerkend) beschikbaar blijven. Behoudt van patiëntgerichtheid en het serviceniveau hangt af van de uitvoering van het logistieke proces door ziekenhuizen en daarmee de continuering van de toediening in de thuissituatie (zie ook randvoorwaarde 2).

- **Randvoorwaarde 2 – Afhankelijk van uitvoering**

#c – Toename wachttijd en #d – Zorg in de thuissituatie

Hinder voor patiënten kan niet worden uitgesloten. De mate van hinder voor patiënten hangt af van de uitvoering door ziekenhuizen. Er zijn regionale verschillen te verwachten in de mate waarop ziekenhuizen de uitvoering regelen. Hinder voor patiënten is naar verwachting beperkt als patiënten zorg in de thuissituatie blijven ontvangen. Er is geen aanleiding om aan te nemen dat ziekenhuizen na een overheveling geen zorg in de thuissituatie faciliteren. Ziekenhuizen verstrekken nu al Epoëtines en faciliteren de specialistische zorg buiten het ziekenhuis voor patiënten met thuisdialyse.

- **Randvoorwaarde 3 – Voldaan**

#e – Aanpassingen in aanspraak en bekostiging haalbaar

De aanpassingen in de aanspraak en bekostiging zijn naar verwachting haalbaar. Van betrokken partijen zijn geen belemmeringen vernomen. In de uitvoering is voldoende tijd nodig om de aanpassingen in de wet- en regelgeving te regelen voordat de overheveling ingaat (paragraaf 4.2).

- **Randvoorwaarde 4 – Buiten scope**

#f tot en met #h

Het bepalen van het over te hevelen bedrag is buiten scope van dit onderzoek. In 2018 zijn de totale vergoede kosten door zorgverzekeraars van alle Epoëtines via het extramurale kader € 38,2 miljoen, exclusief de kosten voor toediening door een verpleegkundige.

- **Randvoorwaarde 5 – Voldaan**

#i – betrokkenheid partijen bij onderzoek

Dit onderzoek is uitgevoerd in samenwerking met partijen. Deze partijen zijn daarmee betrokken in het proces voorafgaand aan de besluitvorming over een overheveling van Epoëtines.

Kortom, in het kader van besluitvorming vragen randvoorwaarde 1 en 2 om aandacht. Wij kunnen op basis van de opgedane inzichten van alle betrokken partijen geen uitspraak doen over de borging van zorg in de thuissituatie en het serviceniveau van deze zorg, en de mate van hinder voor patiënten. In Hoofdstuk 4 wordt nader ingegaan hoe hier mee kan worden omgegaan in het besluitvormingsproces.

4. Kosten-batenanalyse en risico-mitigerende maatregelen

De verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling door betrokken partijen vatten wij samen in een kosten-baten analyse (Tabel 4.1). In deze analyse brengen wij de belangrijkste bevindingen uit de analyse van de verwachte effecten bij elkaar, gericht op de kosten (de risico's en de impact van deze risico's) en de baten (kansen) voor de drie doelen van een overheveling. Wij maken geen afweging van of brengen geen prioritering aan in de aangedragen kansen en risico's. Daarna beschrijven wij een aantal risico-mitigerende maatregelen, ingeval een overheveling plaatsvindt. Ook formuleren wij een aantal aanbevelingen voor het besluitvormingsproces (niet een inhoudelijk advies over een overheveling).

Tabel 4.1 – Beknopte kosten-baten analyse: samenvatting van de verwachte effecten, kansen en risico's van een overheveling van Epoëtines.

| Doelen | Optimaliseren van kwaliteit en doelmatigheid | Eenduidige aanspraak van geneesmiddelen | Een realistische kostenbesparing |
|-----------------------------|--|--|--|
| Kosten en baten | | | |
| Kosten (risico's) | <ul style="list-style-type: none"> Kwaliteit van zorg; mogelijk regionale verschillen in de wijze van organiseren van de toediening in de thuissituatie. Hinder voor een deel van de patiënten, mogelijk extra reizen naar het ziekenhuis. | Geen | <ul style="list-style-type: none"> Verdringing van zorg binnen het ziekenhuisbudget of inperking van kwaliteit van zorg en/ of service aan patiënten, als het over te hevelen budget niet voldoende is. |
| Impact als risico optreedt: | Hoog – Afname kwaliteit van zorg en service, hinder voor een deel van alle patiënten die Epoëtines gebruiken. | N.v.t. | Hoog – Afname kwaliteit van zorg en service, hinder voor een deel van alle patiënten die Epoëtines gebruiken. |
| Kans dat risico optreedt: | Laag – Als ziekenhuizen de toediening in de thuissituatie goed uitvoeren, met name in regio's waar nog geen (sterk) samenwerkingsverband is. | N.v.t. | Laag – Als het over te hevelen budget voldoende is. |
| Baten (kansen) | <ul style="list-style-type: none"> Doelmatigheidswinst: vergroten van de prikkel tot gepast gebruik. | <ul style="list-style-type: none"> Na een overheveling is er één aanspraak voor Epoëtines.* | <ul style="list-style-type: none"> Realiseren van een kostenbesparing is naar verwachting mogelijk. Geen hoge kosten verwacht voor het inregelen van het logistieke proces door ziekenhuizen (er zijn al bestaande processen rondom Epoëtines). |
| Geen effect | <ul style="list-style-type: none"> Geen verwacht effect op kwaliteit van zorg qua klinische uitkomst van en keuze voor een behandeling (met uitzondering van de keuze van het geneesmiddel). Geen verwacht effect op medicatiebewaking van Epoëtines (mogelijk verbeterd). Geen verwachte problemen met beschikbaarheid en leverbaarheid van Epoëtines. | | |

* Het is nog niet eerder voorgekomen dat een verzekerde geen aanspraak had voor een overheveling. Eenduidige aanspraak betekent in dit geval dat uitsluitend de aanspraak geneeskundige zorg blijft gehandhaafd; de aanspraak farmaceutische zorg vervalt.

4.1. Kosten-baten analyse

Haalbaarheid van doelen

In het kader van besluitvorming over een overheveling, hebben wij bij partijen opgehaald in welke mate zij de doelen van een overheveling haalbaar achten en of aan de randvoorwaarden wordt voldaan.

Op basis van dit onderzoek maken wij op dat meerdere experts mogelijkheden zien om doelmatigheidswinst en een kostenbesparing te realiseren door een overheveling van Epoëtines. Ziekenhuisapothekers/ poliklinische apothekers verwachten de prijzen van Epoëtines te kunnen verlagen, omdat zij op dit moment hogere marges hebben op het intramurale gebruik van Epoëtines dan op het extramurale gebruik. Daarbij zijn de Epoëtines in algemene zin therapeutisch uitwisselbaar (met uitzondering van kort- en langwerkende middelen), waardoor onderhandelingen mogelijk zijn. Ook verstrekken ziekenhuizen reeds een deel van de Epoëtines en in een aantal

regio's faciliteren ziekenhuizen met ketenpartners de zorg in de thuissituatie. Er wordt dan ook niet verwacht dat hoge kosten zijn gemoeid voor de ziekenhuizen om het logistieke proces na een overheveling in te regelen.

Alle betrokken partijen zijn van mening dat een overheveling niet ten koste mag gaan van de kwaliteit van zorg. Op basis van de opgedane inzichten is er geen aanleiding om aan te nemen dat de kwaliteit van de zorg achteruit zou gaan. Door experts wordt geen effect verwacht op de kwaliteit van de behandeling in klinische uitkomst (met uitzondering dat de keuze voor het voor te schrijven middel kan wijzigen) of op kwaliteit van de medicatieveiligheid. Ook worden geen problemen verwacht met de beschikbaarheid en leverbaarheid van Epoëtines.

Twee punten verdienen aandacht in de uitvoering om de kwaliteit van zorg en hinder voor patiënten te beperken:

- Het continueren van de toegankelijkheid van zorg in de thuissituatie, waarbij regionale verschillen worden verwacht gegeven de huidige samenwerkingen van ziekenhuizen met ketenpartners;
- Medisch specialisten behouden autonomie bij het voorschrijven van de middelen, om op gegronde medische reden af te wijken van het voorkeursbeleid.

Ziekenhuizen zijn vrij in de wijze waarop zij het logistieke proces inregelen. In sommige gevallen pakken ziekenhuizen het volledig zelf op, in andere gevallen maken ze gebruik van de bestaande distributiekkanalen die lopen via de openbare apotheker, unieke leverancier of thuiszorg. Er is geen garantie dat toediening in de thuissituatie is geborgd, van minimaal hetzelfde serviceniveau als in de huidige situatie. Dit is een belangrijk aandachtspunt, aangezien patiënten die Epoëtines gebruiken verzwakt zijn en daardoor veel hinder ervaren indien zij extra naar het ziekenhuis zouden moeten om de Epoëtines op te halen en/ of toegediend te krijgen. Er zijn regio's waarin er al samenwerkingsverbanden zijn en de toediening thuis is georganiseerd. In deze regio's heeft een overheveling naar verwachting geen tot nauwelijks effect. In regio's waarin er geen samenwerkingsverbanden zijn, wordt een groter effect verwacht om toediening in de thuissituatie te regelen. Bij het nemen van een besluit over de overheveling van Epoëtines, dienen deze regionale verschillen in overweging te worden genomen.

Om te voorkomen dat patiënten bepaalde middelen niet meer krijgen, is het van belang dat medisch specialisten autonomie behouden bij het voorschrijven van de middelen, zodat zij op gegronde reden kunnen afwijken indien dit nodig is. Bijvoorbeeld de kortwerkende Epoëtines zijn niet volledig uitwisselbaar met de langwerkende Epoëtines. Dit risico kan worden gereduceerd door het formularium in samenspraak met de medische staf op te stellen (paragraaf 4.2).

Indien in de uitvoering van een overheveling bovenstaande twee punten niet zorgvuldig worden uitgevoerd, is er een risico voor de kwaliteit van zorg en hinder voor patiënten. Om deze risico's te mitigeren bevelen wij aan de uitvoering van een overheveling te monitoren, indien tot een overheveling is besloten.

Eenduidigheid van aanspraak: overheveling G-CSF middelen meenemen in besluitvorming

In het kader van eenduidigheid van aanspraak en bekostigingssystematiek bij dezelfde behandeling onder verantwoordelijkheid van dezelfde medisch specialist bevelen wij aan bij de besluitvorming over een overheveling van Epoëtines, de besluitvorming over G-CSF middelen mee te wegen. Binnen de hematologie worden Epoëtines en G-CSF middelen gebruikt als onderdeel van dezelfde behandeling (MDS) onder verantwoordelijkheid van dezelfde medisch specialist.

Zorgvuldigheid in besluitvorming overheveling Epoëtines

Bovenstaande bevindingen over de verwachte effecten van een overheveling zijn gebaseerd op expert judgement van betrokken partijen. Vanwege gebrek aan de benodigde informatie konden wij niet bij alle kansen en risico's bepalen op hoeveel patiënten of ziekenhuizen het betrekking heeft en daarmee de landelijke impact. In de besluitvorming dienen de kansen en risico's zorgvuldig te worden afgewogen.

Indien meer zekerheid nodig is over de kansen en risico's, bevelen wij aan de volgende informatie te verkrijgen dan wel met betrokken partijen nader in gesprek te gaan:

- *Te behalen doelmatigheidswinst en kostenbesparing* – Inzicht in het intramurale gebruik en de prijzen van Epoëtines ter onderbouwing van de te behalen doelmatigheidswinst en kostenbesparing.
- *Versnippering van de zorg en risico op hinder voor patiënt* – Nader in gesprek met de betrokken partijen voor een inventarisatie van de omvang van de groep en de impact, in relatie hoe hiermee om te gaan in de besluitvorming (dit aandachtspunt is belicht tijdens de vergadering op 26 augustus 2019). Dit kan worden aangevuld door specifiek de patiëntervaringen te monitoren, indien tot een overheveling is besloten.

In de besluitvorming dient te worden mee genomen dat een deel van de farmaceutische zorg in de keten versnipperd, ingeval patiënten de Epoëtines bij het ziekenhuis moeten ophalen en andere medicatie bij de openbaar apotheker. Dit geldt alleen in die situatie dat de patiënt voorheen alle medicatie bij de openbaar apotheker ophaalde.

- *Risico op beperking van keuze van middelen voor medisch specialist* – Nader in gesprek met betrokken partijen om te borgen dat bij de uitvoering van een overheveling de autonomie van medisch specialisten bij het voorschrijven van middelen blijft behouden om in specifieke gevallen af te wijken van het voorkeursbeleid.

Overkoepelende aandachtspunten voor besluitvorming

Door partijen zijn aandachtspunten aangekaart, die breder gaan dan een overheveling van Epoëtines. Deze punten hebben betrekking op de impact van het geneesmiddelenbeleid op partijen in de markt en daarmee de toekomst en continuïteit van beschikbaarheid van (nieuwe) geneesmiddelen en de farmaceutische zorg in Nederland. Bij besluitvorming over een overheveling van Epoëtines, als onderdeel van een breder overheidsbeleid gericht op beheersing van de kosten van geneesmiddelen, is het van belang deze overkoepelende aandachtspunten in overweging mee te nemen:

- De beschikbaarheid en toegankelijkheid van (nieuwe) geneesmiddelen in Nederland door het scherpe prijsbeleid dat wordt gevoerd.
- Elke overheveling kan ervoor zorgen dat de taak tot medicatiebewaking door openbaar apothekers en apotheekhoudende huisartsen, wordt bemoeilijkt doordat informatie (deels) uit hun zicht verdwijnt. Het risico van een onvolledig medicatiedossier kan grote gevolgen hebben voor veilig gebruik van geneesmiddelen door patiënten. Dit risico kan worden gereduceerd door het bevorderen van goede en tijdige overdracht van medicatiegegevens tussen zorgverleners.
- Een overheveling, in aanvulling op andere beleidsmaatregelen, kan ervoor zorgen dat (sommige) openbaar apothekers en apotheekhoudende huisartsen mogelijk in hun bestaan worden geraakt, dat gevolgen kan hebben voor de continuering van de farmaceutische zorg door openbaar apothekers en apotheekhoudende huisartsen in Nederland.

4.2. Risico-mitigerende maatregelen bij uitvoering

De mate waarin de doelen van een overheveling daadwerkelijk worden behaald dan wel de genoemde risico's optreden, hangt in sterke mate af van de uitvoering van een overheveling. Indien wordt besloten over te gaan tot een overheveling, mitigeren de volgende maatregelen mogelijk de geïnventariseerde risico's (de volgorde van deze maatregelen geven niet per se een prioritering aan):

1. Opstellen formularium voor voorkeursbeleid in samenspraak met medische staf

Om het voorkeursbeleid effectief uit te voeren is het wenselijk dat de geneesmiddelencommissie het formularium voor het voorkeursbeleid binnen het ziekenhuis in samenspraak met de medische staf opstelt. Het is van belang dat medische specialisten autonomie behouden om op gegronde reden af te wijken van het formularium, indien dit nodig is. Dit beperkt het risico op afname van de kwaliteit van zorg door beperking van de voor te schrijven middelen.

2. Voldoende voorbereidingstijd

- a. Ziekenhuizen hebben voldoende tijd nodig om de benodigde inkoopvolumes in te schatten, de onderhandelingen met leveranciers te voeren en bestaande afspraken te doorbreken of vernieuwen. Een goede inschatting van het inkoopvolume reduceert het risico op tijdelijke tekorten. Ziekenhuizen hebben goed inzicht nodig in het extramurale gebruik en volumes voor hun patiëntpopulatie. Wij konden niet vaststellen in welke mate alle ziekenhuizen hiertoe de informatie beschikbaar hebben. Wij bevelen aan dat met betrokken partijen (en koepelorganisaties) wordt geïnventariseerd of dan wel op welke wijze ondersteuning voor ziekenhuizen nodig is.
- b. Ziekenhuizen en ketenpartners hebben voldoende tijd nodig om het logistieke proces voor toediening in de thuissituatie in te regelen, voor zover zij dit nog niet hebben ingeregeld. Hiervoor breiden zij bestaande afspraken met ketenpartners uit, dan wel verbreken zij of maken nieuwe afspraken.
- c. Tijd voor betrokken partijen voor het regelen van de bekostiging (DBC-zorgproducten/ add-ons), voordat de overheveling wordt ingevoerd. Als onderdeel hiervan is voldoende tijd nodig om de procedure voor add-on verzoeken door te lopen en afspraken te maken met partijen over de vergoedingen.

3. *Goede, tijdige en juiste communicatie.*

Goede, tijdige en juiste communicatie aan alle betrokken partijen over wat er gaat gebeuren en op welke termijn is belangrijk. Bij voorgaande overhevelingen is een Handboek opgesteld. Koepelorganisaties geven aan dat bij volgende overhevelingen het goed is een Handboek op te stellen. Ook is het belangrijk dat patiënten tijdig worden geïnformeerd over eventuele wijzigingen in het zorgverleningsproces.

4. *Het over te hevelen bedrag is voldoende.*

Voldoende budget is nodig om het risico op verdringing van de zorg te reduceren. Om dit bedrag goed te bepalen bevelen wij een nadere analyse aan naar de kosten van de verpleegkundige zorg in de thuissituatie en het intramuraal gebruik van Epoëtines, voor zover deze informatie beschikbaar is. Mogelijk kan ook informatie worden verkregen over de prijzen van het intramuraal gebruik en extramuraal gebruik, voor zover deze vertrouwelijke informatie kan/ mag worden verstrekt.

5. *Transitieperiode met stapsgewijze een macro budgettaire korting.*

Uit de analyse van de huidige situatie blijkt dat ziekenhuizen verschillen in de wijze waarop zij de toediening in de thuissituatie en het logistieke proces hebben geregeld (paragraaf 2.3). Om alle ziekenhuizen de transitie goed te laten doormaken, kan een transitieperiode worden gehanteerd. Dit houdt in dat stapsgewijs in de loop van de tijd een macro budgettaire korting wordt toegepast in plaats van direct in het eerste jaar na een overheveling. Het kwantificeren op welke termijn een macro budgettaire korting mogelijk is en met welk bedrag is buiten scope van dit onderzoek.

Partijen schatten in dat minimaal één jaar nodig is ter voorbereiding op een overheveling. Dit betekent dat een overheveling niet eerder kan plaatsvinden dan 1 januari 2021. Partijen hebben aangegeven 1 januari 2022 wenselijk te vinden in verband met de overheveling van immunoglobulinen per 1 januari 2021. Ook kan dit wenselijk zijn gezien te verwachte toetredingsdatum van orale Epoëtines in 2021.

Indien de overheveling goed wordt voorbereid en uitgevoerd, is de verwachting dat de risico's, met de nadelige effecten voor de kwaliteit van zorg en hinder voor de patiënt, niet of nauwelijks optreden.

4.3. Aanbevelingen voor de uitvoering

Indien tot een overheveling wordt overgegaan bevelen wij aan de uitvoering van een overheveling te monitoren, met een voor- en nameting over de kwaliteit van zorg en de kosten. Indien de Epoëtines onderdeel worden van een DBC-zorgproduct is er geen (direct) zicht meer op het gebruik van deze middelen. Dergelijke uitvoeringsaspecten dienen te worden meegenomen bij het opstellen van het plan-van-aanpak voor het monitoringsonderzoek. Ook is van belang aandacht te hebben voor de patiëntervaring, met een meting voor-, tijdens en na een overheveling. Dit aandachtspunt kan een onderdeel zijn van het monitoringsonderzoek of van een apart onderzoek. Wij bevelen aan invulling van dit onderzoek in samenspraak met betrokken partijen vorm te geven, zodat er draagvlak is voor de gehanteerde werkwijze en de te onderzoeken onderwerpen.

A. Toetsingskader

| Toetsingskader overheveling geneesmiddelen ¹⁷ | | |
|--|--|--|
| Doelen: Een overheveling draagt bij aan... | | |
| Doelen | Toelichting | Uitgangspunten |
| Het optimaliseren van de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg t.a.v. de over te hevelen geneesmiddelen | Het gaat om geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen, maar die deel uitmaken van de medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend. Het betreft hier geneesmiddelen die uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven en die, als onderdeel van een behandeling, onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist blijven vallen. De overheveling betekent dat de aanspraak en bekostiging verandert en dat het ziekenhuis verantwoordelijk wordt voor de kosten en de kwaliteit van deze zorg. Door de nauwe samenwerking tussen arts en ziekenhuisapotheker en door de budgetverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis te leggen kan bij dergelijke geneesmiddelen de doelmatigheid en de kwaliteit van zorg worden verbeterd. Deze twee aspecten dienen hand in hand met elkaar te gaan. | <ul style="list-style-type: none"> • Het betreft een geneesmiddel dat op dit moment valt onder de aanspraak 'farmaceutische zorg' en dat onderdeel uitmaakt van "een behandeling die plaatsvindt door of onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist en waarvan toediening plaatsvindt in het kader van specialistische diagnostiek, therapie en/ of preventie". • Het betreft een geneesmiddel dat uitsluitend door medisch specialisten wordt voorgeschreven. • Daar waar mogelijk wordt door de overheveling de kwaliteit van zorg verhoogd. • Daar waar mogelijk wordt door de overheveling de doelmatigheid van de zorg verhoogd • Vanaf het moment van overheveling worden de effecten van de overheveling gevolgd. Dat gaat zowel om de effecten op de kwaliteit van zorg, de organisatie van zorg als de financiële effecten. |
| Een eenduidige aanspraak van geneesmiddelen | Met een overheveling wordt, daar waar dit ontbreekt, een eenduidige aanspraak en daarmee een level <i>playing field</i> tussen geneesmiddelen nagestreefd, door therapeutisch vergelijkbare geneesmiddelen of geneesmiddelen in eenzelfde indicatiegebied, zo veel als mogelijk en gewenst binnen dezelfde aanspraak te brengen. Hierdoor wordt daar waar deze onwenselijk is de zogenoemde 'dubbele aanspraak' ingeperkt. Dit gebeurt door deze middelen integraal onder de ziekenhuisbekostiging te brengen. | <ul style="list-style-type: none"> • De aanspraak op groepen geneesmiddelen, die therapeutisch gezien onderling vervangbaar kunnen zijn, wordt eenduidig omschreven en zoveel als mogelijk ondergebracht binnen dezelfde bekostigingssystematiek. • De eenduidige aanspraak betreft zowel geregistreerd gebruik als off-label gebruik dat voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. |
| Een realistische besparing in de vorm van een macrobudgettaire korting | Met een overheveling wordt bijgedragen aan het realiseren van besparingen op de genees- en hulpmiddelen, volgend uit het regeerakkoord 'Vertrouwen in de Toekomst'. De besparing vindt plaats in de vorm van een macro budgettaire afslag op een als realistisch ingeschatte doelmatigheidswinst, | <ul style="list-style-type: none"> • Het betreft een geneesmiddelengroep waar doelmatigheidswinsten mogelijk zijn. Er wordt een realistische besparing bereikt in de vorm van een macrobudgettaire korting. |

¹⁷ Dit document geeft richting aan welke geneesmiddelengroepen voor overheveling in aanmerking zouden kunnen komen. Echter, voor definitieve toewijzing dient dit per geneesmiddelgroep en geneesmiddel bepaald te worden.

Randvoorwaarden: Een overheveling vindt plaats indien...

| <u>Randvoorwaarde</u> | <u>Toelichting</u> | <u>Uitgangspunten</u> |
|--|---|--|
| De kwaliteit van zorg geborgd is. | De overheveling mag niet ten koste gaan van de kwaliteit van zorg. De patiënt dient in ieder geval dezelfde kwaliteit van zorg te ontvangen. Noodzakelijke geneesmiddelen moeten ingezet kunnen blijven worden, en ook van de zorg daaromheen dient de kwaliteit gewaarborgd te blijven | <ul style="list-style-type: none"> • Inhoud van het verzekerde pakket blijft hetzelfde. • Kwaliteit van zorg na overheveling dient in ieder geval gelijk te zijn aan de kwaliteit van zorg na een overheveling. |
| De patiënt geen of zeer beperkt hinder ondervindt door de overheveling van de geneesmiddelen | De patiënt dient zo min mogelijk wijzigingen in de zorg te ondervinden als gevolg van een overheveling | <ul style="list-style-type: none"> • Toename van wachttijd op reistijd van de patiënt dient zo veel als mogelijk te worden voorkomen. • Voor de patiënt blijft het mogelijk om de farmaceutische zorg in de thuissituatie te ontvangen. |
| Wet en regelgeving aangepast zijn aan de nieuwe situatie. | Bij overheveling dienen zowel de aanspraak, de bekostiging en de risicoverevening zo ingericht te worden, dat in de praktijk uitvoering gegeven kan worden aan de nieuwe situatie. | <ul style="list-style-type: none"> • De extramurale aanspraak wordt niet geschrapt voordat duidelijk is dat aan de in dit document gestelde randvoorwaarden voor een overheveling zijn voldaan • T.a.v. de bekostiging wordt er naar gestreefd dat de overgehevelde middelen direct structureel worden ingebed in de bekostigingssystematiek van de medisch specialistische zorg. In het geval dit niet mogelijk is wordt er eventueel met een transitiebekostiging gewerkt. |
| Er afdoende financiële middelen zijn overgeheveld voor de verstrekking van de overgeheveld geneesmiddelen en de bijbehorende zorg. | Voor een goede uitvoering van de overgeheveld zorg is het noodzakelijk dat de medisch-specialistische aanbieders beschikken over voldoende financiële middelen. | <ul style="list-style-type: none"> • In het over te hevelen bedrag wordt rekening gehouden met de kosten van geneesmiddelen, en de kosten van farmaceutische zorg, waaronder administratie en distributie, en voor zo ver relevant de verpleegkundige zorg en de bijbehorende hulpmiddelen. • In het bedrag wordt rekening gehouden met de verwacht ontwikkeling van het aantal patiënten en/ of de verwachte introductie van nieuwe geneesmiddelen. • Als een korting wordt toegepast is dit een realistisch haalbare korting. |
| Bij de selectie van over te hevelen middelen en bij de besluitvorming over een overheveling wordt advies gevraagd aan de betrokken veldpartijen over de haalbaarheid van de in dit document vastgestelde doelen. | Veldpartijen worden actief betrokken bij de selectie van kandidaatgeneesmiddelengroepen, door hen om advies op de betreffende geneesmiddelengroepen te vragen. Daarnaast worden zij ook gevraagd om hun advies in aanloop naar de besluitvorming over een specifieke groep. | <ul style="list-style-type: none"> • Betrokken partijen geven hun standpunt en advies over de haalbaarheid van de in dit document gestelde doelen bij het opstellen van de lijst kandidaat geneesmiddelengroepen, en voorafgaand aan de besluitvorming over de overheveling van een bepaalde groep. |

Procesvoorwaarden: De uitvoering van een overheveling is...

| Procesvoorwaarde | Toelichting | Uitgangspunten |
|---|---|---|
| Een helder, zorgvuldig en uitvoerbaar proces. | Er is toereikend de tijd om een overheveling voor te bereiden en in te regelen. Het proces wordt transparant vormgegeven, met betrokkenheid van veldpartijen, waardoor gezamenlijk een uitvoerbaar proces wordt vastgesteld. | <ul style="list-style-type: none"> • Er zullen op regelmatige basis overleggen ('werkgroepen') plaatsvinden met de partijen betrokken bij de uitvoering. • Het voorgenomen proces wordt in gezamenlijkheid met de bij de uitvoering betrokken partijen opgesteld en inzichtelijk gemaakt voor anderen. |
| Patiënten, verpleegkundigen, voorschrijvers (medisch-specialisten en huisartsen) en apothekers worden adequaat betrokken bij en geïnformeerd over (de uitvoering van) een voorgenomen overheveling. | Voor een goede uitvoering is het noodzakelijk dat alle bij de overgehevelde zorg betrokken partijen goed geïnformeerd zijn over de overhevelingen en betrokken zijn bij de uitvoering. Op centraal niveau zal dit met name plaatsvinden door betrokkenheid van de koepels bij de verdere inrichting van het proces, de aansluiting hierbij van de bij de specifieke geneesmiddelengroep betrokken partijen en de organisatie van het informeren van veldpartijen. | <ul style="list-style-type: none"> • Tussen aanbieders en verzekeraars worden adequate afspraken gemaakt over o.a. de bekostiging van de over te hevelen middelen incl. de bijbehorende zorg en de kwaliteit van zorg. • Tussen aanbieder, apotheker, medisch-specialisten en verpleegkundigen dienen heldere afspraken gemaakt te worden over de uitvoering van de overheveling, o.a. over het zo veel als mogelijk beperken van de administratieve lasten. • Ziekenhuisapothekers en openbaar apothekers dragen, in samenwerking met andere partijen, zorg voor een farmaceutisch zorgcontinuüm t.a.v. de overgehevelde middelen en de farmaceutische zorg aan de individuele patiënt. Ongeacht waar de patiënt (farmaceutische) zorg betreft en welke financiële schoten er bestaan, dient medicatiebegeleiding- en bewaking plaats te vinden op basis van een actueel en volledig elektronisch medicatiedossier. |

B. Afkortingenlijst

| Afkorting | Betekenis |
|---------------------------|--|
| CBG | College ter beoordeling van geneesmiddelen |
| DBC | Diagnosebehandelcombinatie/ DOT |
| EMA | European Medicines Agency |
| FK | Farmacotherapeutisch Kompas |
| FMS | Federatie Medisch Specialisten |
| G-CSF | Granulocyte colony stimulating factor |
| GVS | Geneesmiddelen Vergoeding Systeem |
| Hb | Hemoglobine |
| IM | Informatorium Medicamentorum |
| KNMP | Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie |
| Ministerie van VWS | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| MDS | Myelodysplastisch syndroom |
| NFU | Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra |
| NFK | Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten organisaties |
| NVZA | Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers |
| NVZ | Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen |
| NZa | Nederlandse Zorgautoriteit |
| PwC | PricewaterhouseCoopers |
| SFK | Stichting Farmaceutische Kengetallen |
| SmPC | Samenvatting van de Productkenmerken |
| Wgp | Wet geneesmiddelenprijzen |
| ZN | Zorgverzekeraars Nederland |

C. Begrippenlijst

| Begrippen | Betekenis |
|---|--|
| Aanspraak | Een aanspraak van een verzekerde op zorg, zoals vastgelegd in de Zorgverzekeringswet |
| Biosimilar | Een biologisch geneesmiddel dat soortgelijk is aan het origineel (<i>spécialité</i>) maar niet identiek. Biosimilar kunnen op de markt komen nadat het patent op het <i>spécialité</i> is verlopen. |
| Contra-indicatie | Een reden of omstandigheid om een bepaalde behandeling of geneesmiddel niet toe te passen |
| Dubbele aanspraak | Een verzekerde kan aanspraak maken op vergoeding van dezelfde zorg vanuit het extramurale kader en intramurale kader. |
| Extramuraal | ‘Buiten het ziekenhuis’. |
| Intramuraal | ‘Binnen het ziekenhuis’. |
| Off-label gebruik | Gebruik van middelen voor niet-geregistreerde indicaties en/ of patiëntgroepen. |
| Overheveling | Het wijzigen van de aanspraak farmaceutische zorg (het extramurale kader) naar de aanspraak geneeskundige zorg (het intramurale kader) |
| Poliklinische apotheek / Ziekenhuisapotheker | De ‘poliklinische apotheek’ is de apotheek in het ziekenhuis die geneesmiddelen verstrekt voor <i>extramuraal</i> gebruik. Met ‘ziekenhuisapotheker’ bedoelen wij de apotheek in het ziekenhuis die geneesmiddelen verstrekt voor <i>intramuraal</i> gebruik. Bij verstrekking door de poliklinische apotheek kan het gaan om geneesmiddelen die onder de aanspraak geneeskundige zorg vallen (en bekostigd worden als onderdeel van een DBC-zorgproduct) of geneesmiddelen die onder de aanspraak farmaceutische zorg vallen (en bekostigd worden via het GVS). In de praktijk kunnen de poliklinische apotheek en de ziekenhuisapotheker twee verschillende juridische entiteiten zijn of feitelijk één entiteit. Ziekenhuizen verschillen in de manier waarop zij dit hebben georganiseerd. |
| Preferentiebeleid | Een maatregel die zorgverzekeraars kunnen voeren om de kosten van geneesmiddelen te beheersen. Zorgverzekeraars bepalen welk middel, van die middelen die therapeutisch uitwisselbaar zijn, wordt vergoed. |
| Spécialité | Het geneesmiddel met een werkzame stof, waarbij de fabrikant de eerste op de markt is met deze werkzame stof. Voor een bepaalde periode geldt een patent. |
| Terhandstelling | De levering van farmaceutische zorg, waaronder de verstrekking van het middel (niet de toediening), de controle op medicatieveiligheid en het begeleidingsgesprek met de patiënt. |

D. Verantwoording aanpak

D.1. Deskresearch

Als onderdeel van het deskresearch zijn onder andere de volgende bronnen geraadpleegd. Deze lijst is niet uitputtend, vanwege grote hoeveelheid deskresearch:

- Lijst CIBG add-on databank (geraadpleegd juli 2019), <https://www.farmatec.nl/>
- CBG: <https://www.CBG-meb.nl/> (voor onder andere de SmPC van de middelen)
- DBC-zorgproducten en zorgactiviteiten, NZa <https://zorgproducten.nza.nl>
- EMA: <https://www.ema.europa.eu/>
- Farmacotherapeutisch Kompas: <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>
- GVS vergoedingen: <https://www.medicijnkosten.nl/>
- KNMP-richtlijn Medicatiebewaking: <https://www.knmp.nl/patientenzorg/medicatiebewaking/knmp-richtlijn-medicatiebewaking>
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Kamerbrief ref: 927696-147714-GMT, april 2016.
- Nederlandse Vereniging voor Hematologie: <https://www.hematologienederland.nl/>
- Nederlandse Vereniging voor Nefrologie: <https://www.nefro.nl/>
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde: <https://www.nvk.nl/>
- Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen: <https://www.kinderformularium.nl/>
- SFK: <https://www.sfk.nl/>
- Sirm & Schutjens De Bruin: Evaluatie overheveling geneesmiddelen, 2015
- Vektis: <https://www.vektis.nl/>
- VVD, CDA, D66 en ChristenUnie, Vertrouwen in de toekomst- reageerakkoord 2017-2021, 2017.
- Websites van zorgverzekeraars over preferentiebeleid
- Websites van de belangenverenigingen
- Websites van de patiëntverenigingen

D.2. Interviews

In totaal zijn 37 interviews afgenomen voor het onderzoek naar de overheveling van LHRH middelen, G-CSF middelen en Epoëtines. Onderstaande lijst bevat de organisaties/ personen die zijn geïnterviewden. Voorafgaand aan het interview zijn de thema's met vragen toegestuurd. Het interviews was een open gesprek, waarin wij hebben doorgevraagd op basis van de antwoorden. Na afloop van het interview is de notulen verstuurd ter verificatie. De notulen zijn niet openbaar en zijn alleen bedoeld voor het opstellen van deze rapportage. Alle geïnterviewden hebben inzage gehad in de conceptrapportage en er is ruimte geboden voor het geven van opmerkingen. Deze opmerkingen zijn verwerkt in deze rapportage.

Tabel C.2-1 Lijst van geïnterviewden

| Type organisatie | Organisatie |
|---|---|
| Belangenverenigingen/ Koepelorganisaties | FMS |
| | KNMP |
| | 1 huisarts op persoonlijke titel |
| | NFU |
| | NVZ |
| | NVZA |
| Fabrikanten/ Leveranciers | NZa |
| | Zorgverzekeraars Nederland |
| | Betrokken leverancier |
| | Betrokken leverancier |
| Openbaar apotheken | Pfizer * |
| | Betrokken leverancier |
| | Apotheek in Bennekom |
| | Apotheek in Boxmeer |
| Patiëntverenigingen | Apotheek in Den Haag |
| | Apotheek in Nijmegen |
| | Borstkanker vereniging Nederland |
| | Endometriosestichting |
| | Hematon |
| | NFK |
| Thuiszorgorganisatie | Nierpatiënten Vereniging Nederland |
| | Patiëntfederatie Nederland ^c |
| Ziekenhuisapotheken | Prostaatankerstichting.nl |
| | Grote gespecialiseerde verpleegkundige thuiszorgorganisatie |
| | Universitair Medisch Centrum - Ziekenhuisapotheker en poliklinische apotheker ^b |
| | Universitair Medisch Centrum ^b |
| Ziekenhuizen | UMC Utrecht |
| | Topklinisch ziekenhuis ^b |
| | Groot perifere ziekenhuis/ Hematoloog |
| | Topklinisch ziekenhuis/ Kinderoncoloog namens NVK ^e |
| | Universitair Medisch Centrum/ Internist-oncoloog - voorzitter NVMO ^f |
| | Unversitair medisch centrum/ Kindernefroloog namens NVK ^e |
| | Topklinisch ziekenhuis/ Uroloog namens NVU ^{g,h} |
| | UMC Groningen/ Beleidsmedewerker |
| | UMC Utrecht/ Beleidsmedewerker |
| | Groot perifere ziekenhuis/ Internist-nefroloog ^d |
| Wilhemina Kinderziekenhuis/ Kinderendocrinoloog namens NVK ^e | |
| Universitair Medisch Centrum/ Hematoloog namens NVvH | |
| Zorgverzekeraar | VGZ/ Zorginkoper farmacie en Zorginkoper MSZ |
| | Nederlandse Vereniging voor Hematologie (NVvH) ⁱ |
| Wetenschappelijke verenigingen | Nederlandse Vereniging voor Gynaecologie (NVOG): SIG Endometriose, wetenschappelijke adviesraad |
| | Endometriose stichting ⁱ |
| | Wetenschappelijke Sectie Openbaar apothekers (WSO) ^{a,i} |
| | 2 huisartsen op persoonlijke titel |
| | Nederlandse Federatie voor Nefrologie (NFN) ⁱ |
| | Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) ⁱ |
| | Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) ⁱ |
| | Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) ⁱ |

* Pfizer heeft afgezien van ons verzoek tot medewerking aan dit onderzoek.

a – aangedragen door KNMP.

b – aangedragen door NVZA in afstemming met NVZ en NFU.

c – advies tot interviews met patiëntenverenigingen opgevolgd.

d – aangedragen door Nederlandse Internisten Vereniging/ Nederlandse Federatie voor Nefrologie en FMS.

e – aangedragen door FMS namens Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

f – aangedragen door FMS namens Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie en FMS.

g – aangedragen door FMS namens Nederlandse Vereniging voor Urologie.

h – Schriftelijke communicatie

i – aangedragen door FMS.

D.3. Data-analyse

De financiële analyse is gebaseerd op data van Vektis en SFK.

- *Vektis*

De cijfers zijn beschikbaar gesteld door Vektis. Dit zijn farmacie declaratiegegevens van alle zorgverzekeraars. Het zijn gegevens over het aantal gebruikers, volumes, voorschrijvers en apotheken die de geneesmiddelen verstrekken (op geaggregeerd niveau van ATC-code). De cijfers zijn beschikbaar voor 2017 en 2018.

- *SFK-data*

Deze gegevens zijn beschikbaar gesteld door de SFK en aangeleverd door het Ministerie van VWS. Dit zijn gegevens over het gebruik en de kosten van alle 3 geneesmiddelengroepen in scope, uitgesplitst naar artikelniveau. Deze gegevens zijn aangeleverd voor de jaren 2016 tot en met 2018.

De cijfers van het GIP zijn in de eerste instantie ook geraadpleegd. De keuze om de analyse te baseren op data van SFK en niet GIP is dat de SFK-data meer gedetailleerde gegevens bevatte op artikelnummer en gegevens over 2018 beschikbaar zijn. De SFK-cijfers sluiten niet volledig aan op de GIP-cijfers vanwege andere bronnen en een andere dekkinggraad. Echter, beide databases leiden tot dezelfde globale inzichten. De Vektis-data is gebruikt om meer inzicht te krijgen in de voorschrijver. De SFK-data is gebruikt om meer inzicht te krijgen in de verstrekker.

Definities van Vektis-gegevens

- De data die is aangeleverd door Vektis zijn de declaratiegegevens van de farmacie, zoals aangeleverd door alle zorgverzekeraars aan Vektis.
- Voor de analyses is gewerkt met de declaratiegegevens die verwerkt zijn bij zorgverzekeraars tot en met 30 april 2019. Deze declaratiegegevens zijn nagenoeg volledig.
- De gegevens zijn gebaseerd op nagenoeg alle Zvw-verzekerden van Nederland. De dekkinggraad is 99 %.
- *Gebruiker*: een unieke verzekerde c.q. patiënt.
- *Voorschrijver geneesmiddelen*: Het type voorschrijver is uitgesplitst naar medisch specialisme. Alleen medisch specialismen in het ziekenhuis en huisartsen met aan aandeel van ten minste 1 % zijn uitgesplitst. De overige medisch specialismen zijn gecategoriseerd onder 'Overig'. Ook is er een categorie 'Onbekend'.

Definities van SFK-gegevens

- *Gebruiker*: Het aantal patiënten dat een middel gebruikt per unieke apotheek (niet per definitie unieke patiënt).
- *Aantal verstrekkingen*: Verstrekkingen op basis van artikelnummer. Zorgprestaties, zoals de terhandstelling, tellen niet mee als verstrekking. Hiervoor zijn apart de gegevens beschikbaar.
- *Aantal DDD's*: Dit is het aantal verstrekte standaarddagdoseringen. Dit is berekend door de afgeleverde hoeveelheid van het artikel uit het apotheekbestand te vermenigvuldigen met de DDD-waarde van één standaardhoeveelheid conform de G-Standaard van Z-Index. Bijvoorbeeld: in de G-Standaard is opgenomen dat 1 tablet van middel X gelijk is aan 2 DDD. De apotheek heeft 10 tabletten afgeleverd, en daarmee heeft hij 20 DDD afgeleverd.
- *Materiaalkosten gedeclareerd*: Dit zijn de geneesmiddelkosten, zoals de apotheek deze kosten declareert bij de zorgverzekeraar, exclusief btw.
- *Omzet gedeclareerd*: Dit zijn de totale kosten, die de apotheek declareert bij de zorgverzekeraar. Dit is inclusief terhandstelling en de eventuele GVS-bijdrage van de patiënt, exclusief btw.
- *Verstrekker*: De verdeling van verstrekkingen van extramuraal gebruik in 2018 over openbaar apothekers, unieke leveranciers en poliklinische apothekers.