



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Afbakening geneesmiddelen intramuraal-extramuraal

Informatieve webinar

20 december 2023

*Samen gezond, fit en veerkrachtig*

A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric orange and yellow shapes, positioned on the left side of the slide.

# Doel van vandaag en wat te verwachten

**Doel: gezamenlijke erkenning van de problematiek rond de afbakening tussen intramurale en extramurale bekostiging van geneesmiddelen.**

- We delen het VWS-perspectief op de afbakeningsproblematiek.
- De probleemanalyse is gebaseerd op casuïstiek en input van veldpartijen.
- **De gezamenlijke verkenning van de oplossingsrichting volgt.**

Spelregels webinar:

- We verwachten geen input van deelnemers op de inhoud.
- **Vragen ter verheldering kunnen in de chat worden gesteld** en zullen zo goed als mogelijk worden besproken in de tussentijdse momenten daarvoor.
- De slides worden na afloop van de webinar toegestuurd aan de deelnemers.

# Inhoud

1. Aanleiding webinar
2. De basis van afbakening
3. Problematiek

Ruimte voor vragen (15 min.)



4. Project afbakening
5. Aanpak verkenning

Ruimte voor vragen



# 1. Aanleiding webinar

- Verschillende veldpartijen hebben VWS opgeroepen **de afbakening te verduidelijken**.
- **Afbakening is complex**
  - Afbakening heeft directe, maar ook indirecte gevolgen.
  - Vele belangen spelen een rol
  - Afhankelijkheden met andere trajecten
- **De problematiek is niet eenduidig**
- **In de recente Kamerbrief over dure geneesmiddelen is afbakening als randvoorwaarde benoemd** om op orde te brengen zodat de beheerste instroom van geneesmiddelen beter gaat verlopen en vaker tot gewenste uitkomsten leidt.

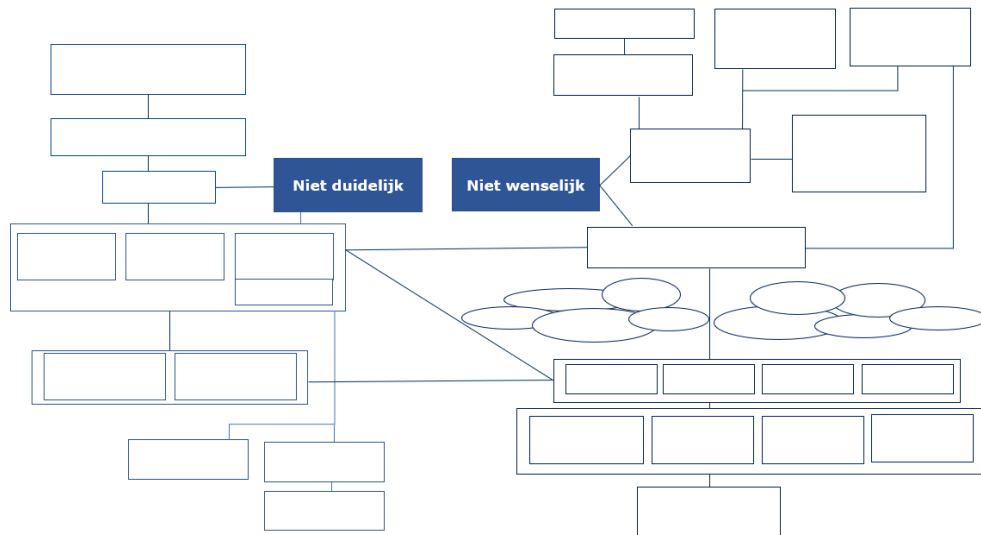
## 2. De basis van afbakening

Artikel 10 Zorgverzekeringswet (Zvw)	Besluit zorgverzekering (Bzv) artikelen 2.4 en 2.8
Geneeskundige zorg	Omvat onder meer zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden.
Mondzorg	
Farmaceutische zorg	Omvat terhandstellingen van of advies en begeleiding zoals <u>apothekers die plegen te bieden</u> t.b.v. medicatiebeoordelingen en verantwoord gebruik van bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen.
Hulpmiddelenzorg	
Verpleging	
Verzorging	
Verblijf i.v.m. geneeskundige zorg	
Vervoer i.v.m. geneeskundige zorg	

In de praktijk komt de afbakening neer op de plaats van toediening van het geneesmiddel.

# 3. Problematiek

- De complexiteit van de afbakening wordt **samengevat in één overzicht** dat we stap voor stap doorlopen.
- De problematiek is niet eenduidig en de aspecten beïnvloeden elkaar. Grofweg is de problematiek te benoemen als '**niet duidelijk**' of '**niet wenselijk**'.



# 3. Problematiek



- Geneesmiddelen kunnen vanuit twee verschillende stelsel vergoed worden, waarmee ook **verschillende bekostigingskaders en zorgmarkten** ontstaan.
- Door toenemende financiële druk in ziekenhuizen wordt er vaker op basis van financiële gronden voorgeschreven ('extramuraal wanneer het kan').

# 3. Problematiek

De afbakeningsproblematiek groeit door **de veranderende zorgwereld:**

- door toenemende verplaatsing van zorg vanuit het ziekenhuis naar de thuissituatie wordt de scheidslijn tussen beide stelsels steeds vager en daarmee de afbakening van geneesmiddelen moeilijker.
- meer zicht op nieuwe geneesmiddelen door de Horizonscan maakt de problematiek inzichtelijker
- de komst van geneesmiddelen die lijken op overgehevelde geneesmiddelen
- stijgende prijzen voor nieuwe producten zorgen en daarmee meer druk op doelmatigheid



**Voorbeelden:**

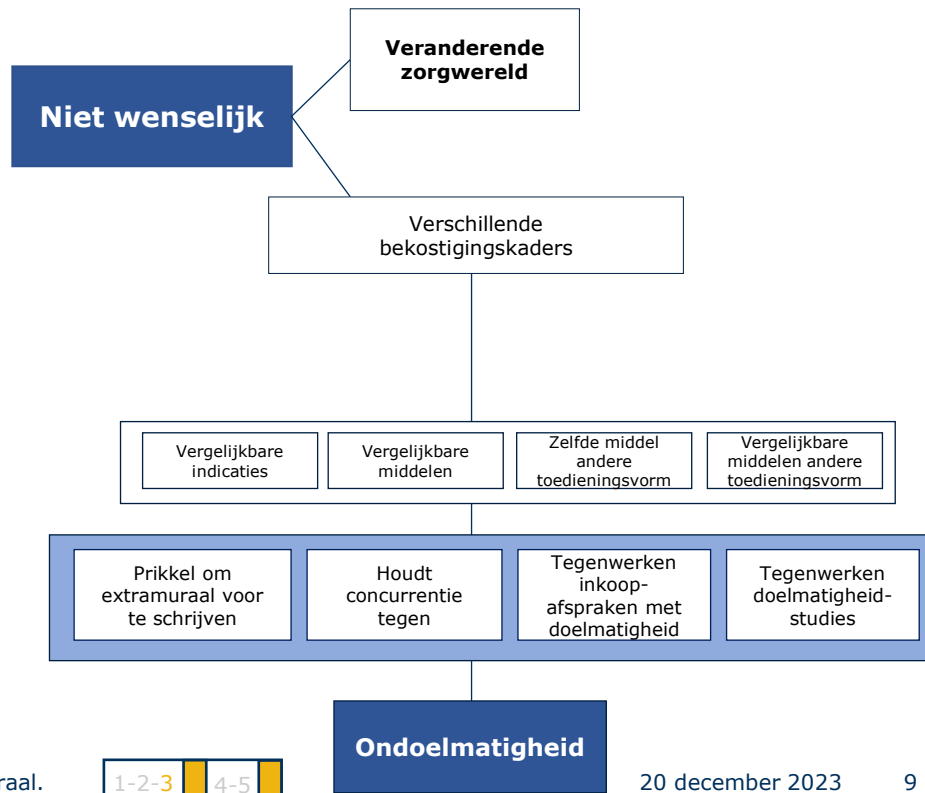
- Geneesmiddelen waarbij de eerste paar toedieningen in het ziekenhuis zijn en vervolgens bij sommige patiënten thuistoediening mogelijk is.
- Toediening van geneesmiddelen 'dichtbij huis', niet binnen de muren van het ziekenhuis en ook niet bij de patiënt thuis.



# 3. Problematiek

De afbakening kan resulteren in ondoelmatigheid door:

- De prikkel voor een voorschrijver in het ziekenhuis om te kiezen voor het extramurale product i.p.v. het intramurale product om **beslag op het eigen budgettaire kader te ontlopen**.
- Het **uitblijven van concurrentie** op de Nederlandse markt
- Tegenwerking van **inkoopkracht**, de mogelijkheden intramuraal en extramuraal verschillen.
- Tegenwerking van afspraken over **doelmatige inzet en doelmatigheidsstudies**.



# 3. Problematiek

Niet duidelijk

Niet wenselijk

Historische  
uitzonderingen

- Er zijn zowel extramuraal als intramuraal (**historische**) **uitzonderingen** te vinden.
  - Zo zitten er intraveneuze geneesmiddelen in het GVS en zijn er intramuraal geneesmiddelen met een 'toedieningsvorm voor thuis' ingestroomd (los van de overgehevelde geneesmiddelen).
- Bij de komst van nieuwe producten kan de vergelijking met bestaande producten voor verwarring zorgen, mede vanwege deze historische uitzonderingen.

Voorbeeld:

GVS-aanvraag voor een subcutaan geneesmiddel voor een bepaalde indicatie. De vergelijkbare geneesmiddelen worden alleen in de 2<sup>e</sup> lijn voorgeschreven, zijn ook subcutaan maar worden intramuraal bekostigd. Voor geen van deze middelen is er een GVS-aanvraag ingediend.

### 3. Problematiek

Niet duidelijk

Historische  
uitzonderingen

Uitgangspunt  
plaats van  
toediening  
leidend

Verduidelijkende brief

Criteria niet helder/  
aansluitend met  
praktijk

Niet gepubliceerd

Vergoeding  
onduidelijk voor  
fabrikanten

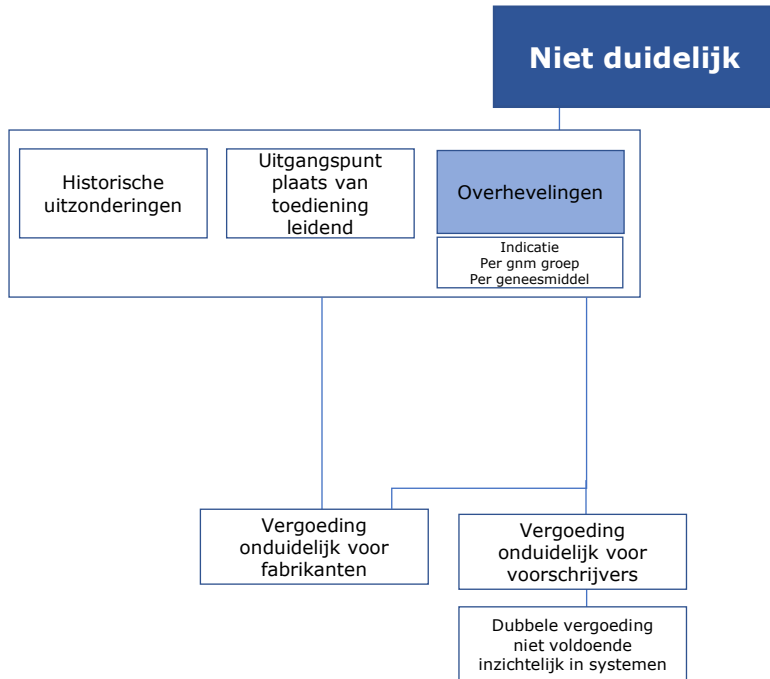
- De destijds al ontstane praktijk met de bijbehorende problematiek maakt dat VWS in 2014 een brief ter verduidelijking heeft verstuurd aan een aantal veldpartijen waarin benoemd is dat de plaats van toediening leidend is.
- Deze brief is onvoldoende vindbaar en de destijds geformuleerde criteria bieden niet in alle gevallen voldoende uitsluitel.
- Voor fabrikanten kan de onduidelijkheid rondom afbakening voor onduidelijkheid rond het proces van toelating zorgen.

Voorbeeld:

'Oraal ultraweesgeneesmiddel met toediening onder toezicht van een specialist'

?

# 3. Problematiek

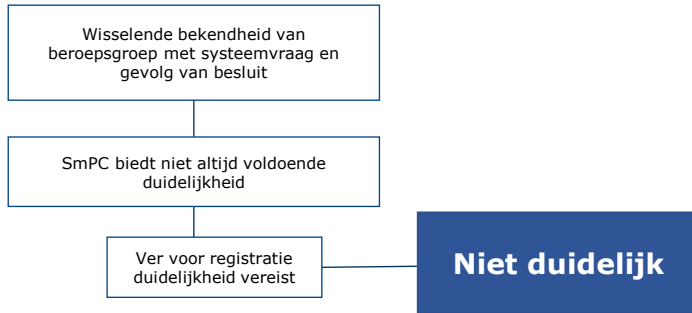


- Uit doelmatigheidsoogpunt zijn er geneesmiddelen overgeheveld.
  - In het kader van afbakening zorgen de overhevelingen voor veel onduidelijkheid, het is immers een uitzondering op het uitgangspunt dat de plaats van toediening leidend is.
- VWS ontvangt het signaal dat voor voorschrijvers de vergoedingsstatus per indicatie **niet voldoende inzichtelijk** is.

## Voorbeeld:

Voor oncolytica geldt dat deze geneesmiddelen uitsluitend via het ziekenhuis worden verstrekt omdat alle geneesmiddelen voor oncologie zijn overgeheveld. Een geneesmiddel wordt toegepast bij verschillende oncologische indicaties, er komt een nieuwe indicatie die door artsen in praktijk gezien als 'voorstadium kanker'. Daarbij worden niet alle patiënten worden behandeld door oncologen.

### 3. Problematiek



- Ver voor het moment van registratie is **nog niet alle informatie beschikbaar**. Met beperkte informatie moet een besluit worden genomen. De verwachting is dat ook in toekomst deze onzekerheid zal blijven.
- Bij onduidelijkheid hoe het geneesmiddel zal worden ingezet wordt de beroepsgroep geconsulteerd. Bij een uitvraag kan het zijn dat **niet iedereen bekend** is met wat wordt bedoeld met de vraag en wat de consequenties kunnen zijn.

#### Voorbeelden:

De geneesmiddelen en op dit moment beschikbare informatie daarover op [www.horizonscangeneesmiddelen.nl](http://www.horizonscangeneesmiddelen.nl)

# Ruimte voor vragen (1)

*maximaal 15 minuten*

# 4. Project afbakening

## Vertrekpunt:

- Verschillende oplossingsmogelijkheden en elke oplossing is complex
- Er spelen vele belangen, soms tegenstrijdig met elkaar
- Elke oplossing heeft impact op toekomstige instroom/besluiten en mogelijk gevolgen voor bestaande afspraken
- Afhankelijkheden met andere projecten

## Doelen:

### **1. Verheldering van de afbakening van intramurale en extramurale geneesmiddelen die aansluit op veranderde zorgwereld**

De scheidslijn tussen de aanspraak 'geneeskundige zorg' en 'farmaceutische zorg' wordt eenduidig en aangescherpt.

### **2. Ondoelmatigheid tegenwerken**

Verkenning hoe het negatieve effect op doelmatigheid als gevolg van afbakening verminderd kan worden.

**Inzet op: onder wiens verantwoordelijkheid is het gebruik/toediening van het geneesmiddel**

# 5. Aanpak verkenning

Inzet op: **onder wiens verantwoordelijkheid is het gebruik/toediening van het geneesmiddel**

verkenning

**Stap 1: Onderscheidende elementen in beeld brengen**

**Stap 2: Criteria formuleren + toetsing bij het veld voor een eerste inschatting van de voordelen en nadelen van de opties**

Voorjaar 2024      Resultaat: een beeld van mogelijke criteria voor de afbakening

vervolg

Stap 3: Impact analyse

Stap 4: Eventuele wijziging van wet- en regelgeving

Stap 5: Implementatie



# 5. Aanpak verkenning

verkenning

## Stap 1: Onderscheidende elementen in beeld brengen

Met elkaar in gesprek over algemene zorgpraktijk en specifieke voorbeelden van geneesmiddelen:

Wat is de verwachting voor de toekomst m.b.t. verplaatsing van zorg

Bij welk(e) aandoeningsgebied(en)/ specialisme(n) is er vooral verplaatsing van geneesmiddelenzorg naar (dichter bij) de thuissituatie?

Welke specialistische middelen worden in de thuissituatie toegediend?

Onder wiens verantwoordelijkheid is het gebruik/toediening van het geneesmiddel?

## Stap 2: Criteria formuleren + toetsing bij het veld voor een eerste inschatting van de voordelen en nadelen van de opties

Met elkaar in gesprek over nadere invulling van de elementen

Afronding verkenning: plenaire sessie met alle koepelorganisaties

# Ruimte voor vragen (2)

*Resterende tijd*