

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 april 2021

In het Regeerakkoord (Bijlage bij Kamerstuk 34 700, nr. 34) staat dat we deze kabinetsperiode geneesmiddelengroepen van het extramurale kader (openbare apotheek) overhevelen naar het intramurale kader (ziekenhuiszorg). Na een overheveling ligt zowel de voorschrijfbevoegdheid als de inkoopverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis. Nu is dat nog verdeeld tussen het ziekenhuis (voorschrijver) en de openbaar apotheker (inkoper). Met de maatregel om geneesmiddelen over te hevelen wordt goede en doelmatige geneesmiddelenzorg gestimuleerd. De geneesmiddelengroepen die in aanmerking komen voor overheveling zijn groepen waarbij de verantwoordelijkheid voor de zorg bij de medisch specialist ligt. Openbaar apothekers en zorgverzekeraars hebben nauwelijks instrumenten om voor deze geneesmiddelengroepen doelmatige inkoop en inzet te realiseren. In de brieven van december 2018¹, juli 2019², december 2019³ en mei 2020⁴ hebben mijn ambtsvoorgangers u op de hoogte gehouden van de voortgang van de uitvoering van deze maatregel.

Met deze brief informeer ik u over de huidige stand van zaken en noodzakelijke wijzigingen die ik nodig acht in verband met de veranderingen in de markt van de immunoglobulinen door covid-19.

Recent overgehevelde middelen

De afgelopen jaren heb ik verkend wat mogelijke geneesmiddelengroepen zijn om over te hevelen binnen dit Regeerakkoord. Het overhevelen van geneesmiddelengroepen vergt een uitgebreide voorbereiding, waarin ik gezamenlijk met veldpartijen optrek. De eerste geneesmiddelengroep die per 1 januari 2021 is overgeheveld naar het ziekenhuisbudget, betreffen de geneesmiddelen voor de ziekte van Gaucher. De effecten van deze overheveling worden ook gemonitord. Ik heb eind 2020 de nulmeting hiervoor ontvangen. Later dit jaar volgt de effectmeting.

Aanvullend over te hevelen geneesmiddelengroepen

De epoëtines en G-CSF middelen worden per 1 januari 2022 overgeheveld naar de ziekenhuiszorg. Per 1 januari 2022 stonden ook de immunoglobulinen gepland om over te hevelen, echter in verband met de veranderde marktsituatie door covid-19 moet ik deze overheveling heroverwegen.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 532.

² Kamerstuk 29 477, nr. 629.

³ Kamerstuk 29 477, nr. 641.

⁴ Kamerstuk 29 689, nr. 1053.

Immunoglobulinen

Immunoglobulinen zijn geneesmiddelen die worden vervaardigd uit menselijk bloedplasma. Deze geneesmiddelen worden ingezet bij een breed scala aan aandoeningen. In de huidige situatie vallen immunoglobulinen bij toediening in het ziekenhuis onder het intramurale kader en bij toediening in de thuissituatie onder het extramurale kader.

- *Oorspronkelijke situatie:* de immunoglobulinen zouden eerst overgeheveld worden per 1 januari 2021, maar in verband met de Corona crisis werd dit met een jaar uitgesteld naar 2022. Een zorgvuldige uitvoering van een overheveling staat voorop, zodat zoveel als mogelijk wordt voorkomen dat patiënten nadelige gevolgen ervaren van een overheveling. In verband met de Corona crisis, en het werk dat dit meebrengt voor veldpartijen, kwam vorig jaar een zorgvuldige voorbereiding in het gedrang en is de overheveling uitgesteld.⁵
- *Nieuwe situatie door covid-19 en noodzaak tot uitstel:* Nu de Corona crisis al meer dan een jaar voortduurt, heeft dit niet alleen een impact op de tijd die veldpartijen kunnen steken in een zorgvuldige voorbereiding van de overhevelingen. De markt van de immunoglobulinen is door covid-19 drastisch veranderd. De beschikbaarheid van bloedplasma staat door de Corona crisis onder druk, zoals ook is vermeld in mijn brief over het Ministerieel Plan Bloedvoorziening.⁶ Door het inzamelen van convalescent plasma en de coronamaatregelen (zoals de anderhalve meter afstand) heeft Stichting Sanquin Bloedvoorziening minder regulier plasma in kunnen zamelen. Ook in andere landen, waaronder de Verenigde Staten is minder plasma ingezameld als gevolg van de Corona crisis. Bij de productie is sprake van een na-ijleffect van 9 tot 12 maanden. Dit betekent dat het aanbod later nog verder zal kunnen afnemen. Door uitvoering van de overheveling kan de beschikbaarheid van bloedplasma nog verder onder druk komen te staan. Ik vind het belangrijk om in deze, door covid-19 veroorzaakte, fragiele markt rust te brengen. Daarnaast wordt met deze maatregel een budgettaire besparing beoogd binnen het Regeerakkoord. Dit kan door doelmatigere inkoop van deze geneesmiddelen in het ziekenhuis. Het uitoefenen van prijsdruk door een overheveling om deze besparing te realiseren, kan nu een negatieve impact hebben op de beschikbaarheid voor de Nederlandse patiënt. Dit wil ik uiteraard voorkomen.

Om bovenstaande redenen ben ik genoodzaakt om de overheveling van de immunoglobulinen van het extramurale kader naar het intramurale kader niet door te laten gaan.

⁵ Kamerstuk 29 689, nr. 1053.

⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 70.

Epoëtines en de G-CSF middelen

Epoëtines bevorderen de delingsactiviteit voor rode bloedcellen en worden vaak voorgeschreven bij patiënten met bloedarmoede of bij patiënten om de behoefte van een bloedtransfusie te reduceren. Ze worden ook wel groeifactoren voor rode bloedcellen genoemd. De G-CSF middelen worden ook wel omschreven als groeifactoren voor witte bloedcellen. Ze stimuleren de productie, afgifte en differentiatie van witte bloedcellen (met name neutrofielen). Ze worden voorgeschreven bij patiënten met een verlaagd aantal witte bloedcellen, waarmee het afweersysteem wordt versterkt. Voor de epoëtines en de G-CSF middelen heb ik eerder besloten om deze per 1 januari 2022 over te hevelen van het extramurale naar het intramurale kader.⁷

In de rapporten van PWC⁸ ter voorbereiding op de overheveling is geconcludeerd dat deze twee geneesmiddelengroepen geschikte kandidaten zijn om over te hevelen. Hier heb ik geen signalen ontvangen over de impact van covid-19 op de beschikbaarheid. De omstandigheden zijn dus nog gelijk aan de omstandigheden toen het besluit tot overheveling is genomen. De doelstelling om tot een overheveling over te gaan kan hier nog steeds behaald worden: kwalitatief goede en doelmatige zorg voor de patiënt.

De zorg voor de patiënten valt na de overheveling nog altijd binnen het basispakket. Alleen welke zorgverlener verantwoordelijk is voor voorschrijven of het leveren van deze zorg wijzigt. Hierdoor kunnen voor patiënten wijzigingen in het logistieke proces plaatsvinden, bijvoorbeeld waar de geneesmiddelen opgehaald moeten worden of wie de aanspreekpunten zijn voor thuisbehandeling. In samenwerking met veldpartijen (ziekenhuizen, verzekeraars, behandelaren en apothekers) wordt de uitvoering van deze maatregel verder vormgegeven. Randvoorwaarde daarbij is dat de patiënt zo min mogelijk hinder ondervindt en dat intraveneuze of subcutane thuisbehandeling onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis mogelijk blijft.

Dit jaar worden voor de epoëtines nog een of meerdere orale middelen op de markt verwacht, waar er tot op heden enkel intraveneuze en subcutane middelen zijn.

Voor de patiënt kan een oraal middel van meerwaarde zijn. Ik zie daar na overheveling mogelijkheden om de patiënten kwalitatief goede én doelmatige zorg te kunnen blijven bieden wanneer het ziekenhuis de regie heeft over het voorschrijven en inkopen van deze geneesmiddelen.

Voor de epoëtines worden per 1 januari 2022 de geneesmiddelen met ATC codes B03XA01, B03XA02 en B03XA03 overgeheveld. De nieuw op de markt te verwachte orale epoëtines worden bij introductie in 2021 nog opgenomen in het GVS. Met ingang van 1 januari 2022 worden deze nieuwe orale epoëtines ook overgeheveld. De nieuwe orale epoëtines die na 1 januari 2022 geïntroduceerd worden, stromen in binnen het intramurale kader.

Voor de G-CSF middelen geldt dat de ATC codes L03AA02, L03AA13 en L03AA14 worden overgeheveld naar het intramurale kader.

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 641.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 645.

Om de effecten van de overheveling goed te kunnen meten, wordt voor de epoëtines en G-CSF middelen een monitor opgezet. In het najaar van 2021 zal een nulmeting worden uitgevoerd.

Overhevelingen na 2022

Door de Corona crisis wordt een geneesmiddelengroep, de immunoglobulinen, nu niet overgeheveld. Ik blijf echter bij de eerdere analyse die gedaan is⁹, wat betekent dat er op dit moment geen nieuwe geneesmiddelengroepen in aanmerking komen voor overheveling van het extramurale naar het intramurale kader.

De minister voor Medische Zorg en Sport,
T. van Ark

⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 641.