

## **VERSLAG NVTAG SYMPOSIUM JURIDISCHE KADERS VAN HTA**

Besluitvorming op basis van HTA vindt plaats binnen een juridische context die onderlinge rechten en plichten van patiënten, artsen, zorgverzekeraars en ook onderzoekers vormgeven. De NVTAG heeft in juni van dit jaar in Rotterdam (Erasmus Universiteit) een symposium georganiseerd waarin een aantal juridische thema zijn belicht, en informatieve inleidingen werden afgewisseld met presentaties over actuele casussen en discussie. Dagvoorzitter was prof. dr. Carin Uyl-de Groot. Het symposium werd bezocht door zo'n 50 geïnteresseerden.

### **Deelthema 1 Economische argumenten bij behandel- en vergoedingsbeslissingen**

Economische aspecten worden steeds belangrijker binnen het besluitvormingsproces over bijvoorbeeld vergoeding en financiering. Advocaat mr. Koojsje van Lessen Kloeke viel met haar inleidende presentatie meteen met de deur in huis: juridische aspecten krijgen in toenemende mate aandacht, ondermeer door de gesignaleerde ongelijkheid tussen patiënten en patiëntengroepen. Een reden om eens wat dieper in te gaan op de bestaande wetgeving, alsmede de rechten en plichten van behandelaars, verzekeraars en patiënten. De nadruk lag hierbij op geneesmiddelen. De aanspraken zijn geregeld in de Zorgverzekeringswet. Voor de extramurale verstrekking wordt het 'gesloten' geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) gehanteerd met een open einde financiering. In het GVS wordt onderscheid gemaakt tussen onderling vervangbare (Bijlage 1A) en onderling niet-vervangbare (Bijlage 1B) geneesmiddelen, waarbij voor de laatste groep doelmatigheid tenminste moet zijn aangetoond (de zgn. farmaco-economische dossiers). Daarnaast kan de minister ook voorwaarden verbinden aan vergoedingen van zowel bijlage 1A als 1B geneesmiddelen, welke in Bijlage 2 zijn vermeld. Bepaalde geneesmiddelen worden bijvoorbeeld alleen voor bepaalde indicaties vergoed. Dit is echter niet altijd in overeenstemming met de medische richtlijnen. Voor de intramurale verstrekking geldt een 'open' systeem waarbij de aanspraak op geneesmiddelen een onderdeel vormt van de aanspraak op medische zorg. Hierbij wordt de omvang van de geneesmiddelenzorg bepaald door de stand der wetenschap, waarbij het budget vervolgens bepalend is voor de omvang van de vergoedingen. Met name dit laatste kan tot problemen leiden. Hoewel de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen (BDG) en beleidsregel weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen in het leven zijn geroepen om de budgettaire consequenties voor ziekenhuizen te verzachten, zeggen deze regels niets over de rechten van de patiënt. Hoewel een instelling op basis van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en Kwaliteitswet verplicht is verantwoorde zorg te leveren met inachtneming van professionele standaard, en budgettaire aspecten daarop niet van invloed mogen zijn, laat de praktijk zien dat patiëntaanspraken niet altijd helder zijn.

Op de mogelijke verwarring ten aanzien van rechten en plichten van de verschillende actoren werd vervolgens dieper in gegaan door advocaat mr. Nicole Kien die werkzaam is bij de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening in Rotterdam, een organisatie die patiënten juridische bijstand verleent. Eén casus die genoemd wordt is de discussie rondom Plavix, die ook veel media aandacht heeft gehad. De beperkte vergoedingsregeling van de dure bloedverdunner heeft er veelvuldig toe geleid dat artsen het geneesmiddel conform de medische richtlijnen wel voorschreven, maar dat patiënten het niet of slechts beperkt vergoed kregen. Een ander bekend voorbeeld dat wordt aangehaald is Herceptin, een medicijn voor vrouwen met HER2 positieve borstkanker. Het ontbreken van een eenduidig beleid t.a.v. dure intramurale geneesmiddelen heeft ertoe geleid dat verzekerden geen gelijke toegang hadden tot dit dure geneesmiddel.

## **Deelthema 2 Generiek versus merkgeneesmiddelen.**

Professor mr. Marie-Helene Schutjens, bijzonder hoogleraar farmaceutisch recht aan de Universiteit Utrecht en oprichter van *Farmarecht* in Tilburg, begon de introductie met het vermelden dat dit onderwerp over eigenlijk dezelfde medicijnen gaat, met dezelfde kwaliteit met als grootste verschil de kosten. Generieke middelen kunnen gemaakt worden na afloop van het octrooi, dus zonder innovatieve geneesmiddelen kunnen er geen generieke geneesmiddelen zijn. Verder beschreef zij het “perverse” prijzensysteem van geneesmiddelen. Bij de kosten van geneesmiddelen wordt uitgegaan van de Apothekers Inkoop Prijs (AIP). De daadwerkelijke inkoopprijs kan echter veel lager zijn. Zo werd een casus van cholesterolverlagers beschreven waarbij de AIP en transactieprijs van drie middelen met eenzelfde stof vergeleken werden en waarbij het verschil met een factor twee varieerde. De kosten van geneesmiddelen worden verder bewaakt door verschillende systemen (prijsband – Wet Geneesmiddelenprijzen; vergoeding beperkt – Geneesmiddelen Vergoedingssysteem, tarieven apothekers – claw-back, prijsdaling generiek en merk - Convenant). Zowel generieke substitutie (het vervangen van merk-geneesmiddelen door generieke geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof) als therapeutische substitutie (het vervangen van merkgeneesmiddelen door generieke middelen, ook andere werkzame stoffen) kunnen zich voordoen. Een belangrijke conclusie was dat doelmatigheid niet automatisch in het systeem verwerkt is.

De casus werd beschreven door drs. Egbert de Jongh van de Proeftuin Farmacie Groningen (PFG) en Julius van Dam, ziekenhuisapotheker en adviserend apotheker van Menzis. De proeftuin ontwikkelt farmacotherapeutische richtlijnen. Middelen worden beoordeeld in eerste instantie op effectiviteit en veiligheid en vervolgens op tolerantie, gebruiksgemak en toepasbaarheid. Bij gelijkwaardigheid op genoemde aspecten worden de kosten meegenomen bij de selectie van drie middelen voor een indicatie. Zowel generieke als therapeutische substitutie wordt, bij gelijkwaardige middelen, toegepast. Hierbij zijn van belang kwaliteitsverbetering en doelmatigheid. Julius van Dam besprak vervolgens het beleid van Menzis tav merk – en generieke middelen. Menzis heeft afspraken (al dan niet met financiële prikkels) met specialisten en huisartsen tav gebruik van de farmacotherapeutische richtlijnen en doelmatig voorschrijven. Diverse rechtzaken tav dit beleid zijn door Menzis gewonnen. Dit beleid heeft geleid tot verlaging van prijzen.

## **Deelthema 3: Juridische aspecten van gezondheidsonderzoek**

Mr. Evert-Ben van Veen, oprichter van MEDLAWCONSULT, gaf een overzicht van de regels die gelden bij het verzamelen van gegevens. Belangrijk onderscheid daarbij is of gegevens verzameld worden in het kader van onderzoek of ten behoeve van kwaliteitsbewaking: voor onderzoek gelden strengere privacy regels. Het al dan niet publiceren hoeft niet bepalend te zijn voor het onderscheid tussen onderzoek en kwaliteitsbewaking, maar bijvoorbeeld wel of ook (gegevens van) derden bij het onderzoek worden betrokken. Een grijs gebied ontstaat doordat het belang van privacy kan worden afgewogen tegen het belang van hen die van onderzoek kunnen profiteren. De FMWV Code Goed Gedrag biedt hierbij houvast.

Dat ook de Wet Openbaarheid Bestuur soms kan meespelen werd duidelijk uit de casus gepresenteerd door Prof. Dr. Job Kievit, één van de grondleggers van de Landelijke Heelkundige ComplicatieRegistratie (LHCR). Naast kwaliteitsverbetering in de registrerende ziekenhuizen heeft de LHCR ook tot doel om spiegelinformatie te verkrijgen. Door ophef in de media en door ministeriële uitingen ontstond onzekerheid over het uitgangspunt dat

gegevens uit de LHCR nooit herleidbaar zouden zijn naar individuele patiënten, artsen of ziekenhuizen. Die onzekerheid is voor velen een belemmering geweest voor insturen naar de landelijke database: van de 37 ziekenhuizen waarin de LHCR operationeel was stuurden er slechts 6 hun gegevens ook in naar de landelijke database. Meer openheid over complicaties zou kunnen leiden tot meer publiek vertrouwen in de zorg en tot een positief klimaat gericht op kwaliteitsverbetering, zowel door hulpverleners als door de hele organisatie. Maar deze casus roept vragen op over de mogelijkheid van betrouwbare registratie binnen een overspannen afrekencultuur: eerlijk registrerende ziekenhuizen lopen het risico om slecht te scoren op indicatoren, terwijl onzorgvuldige ziekenhuizen geroemd worden om hun voorbeeldig lage (geregistreerde) complicatie-incidentie.

De presentaties zijn te vinden op de website van de nvtag ([www.nvtag.nl](http://www.nvtag.nl))