



**De maatschappelijke kosten en baten van machtigingsprocedures:
de geneesmiddelen van Bijlage 2**

Marco Varkevisser
Elbert Dijkgraaf
Stéphanie van der Geest

Eindrapport d.d. 5 oktober 2005

Dit onderzoek is door SEOR-ECRi uitgevoerd
in opdracht van Bristol-Myers Squibb / Sanofi-aventis

Erasmus Competition and Regulation institute (ECRi)
Erasmus Universiteit Rotterdam
Kamer H7-25
Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Tel.: 010 – 408 2220
Fax: 010 – 408 9650
E-mail: varkevisser@few.eur.nl
Internet: www.ecri.nl

Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	2
2. Regeling Farmaceutische Hulp 1996: Bijlage 2	4
3. Potentiële baten machtigingsprocedure	8
4. Potentiële kosten machtigingsprocedure	13
5. Potentiële baten versus potentiële kosten	19
6. Samenvatting en beleidsaanbevelingen	22
Referenties.....	24
Appendix Een kwantitatieve vingeroefening.....	26

1. Inleiding

Voor een aantal geneesmiddelen geldt dat aan nadere voorwaarden moet zijn voldaan voordat patiënten uit hoofde van de Ziekenfondswet aanspraak kunnen maken op vergoeding. Dit betreft de geneesmiddelen die zijn opgenomen op Bijlage 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996. Beperking van de toegang vormt een van deze nadere voorwaarden. In dat geval is vooraf toestemming van de zorgverzekeraar vereist. Zorgverzekeraars bezitten de mogelijkheid om ook voor de geneesmiddelen van Bijlage 2 waarvoor dit niet wettelijk vereist is zo'n machtigingsprocedure in te stellen. Om hun uitgaven aan geneesmiddelen zoveel mogelijk te beheersen, maken verzekeraars in toenemende mate gebruik van deze mogelijkheid. Het instellen van een toestemmingsvereiste voor een bepaald geneesmiddel kan zowel voor voorschrijvers als patiënten vervelende gevolgen hebben. De huidige onrust rondom de bloedverdunner Plavix® vormt hiervan een treffend voorbeeld (zie onderstaand kader).

Vergoeding Plavix®

Over de vergoeding van het merkgeneesmiddel Plavix® bestaat momenteel veel controverse.¹ Plavix® gaat de klontering van bloedplaatjes tegen en helpt tegen verkalking in de slagader. De werkzame stof clopidogrel in dit geneesmiddel staat op de zogeheten Bijlage 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996. Op deze Bijlage 2 staan enkele nadere voorwaarden die de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de verstrekking van dit geneesmiddel stelt. Door de gestelde nadere voorwaarden kunnen alleen specifieke patiëntengroepen in aanmerking komen voor vergoeding van clopidogrel.

Medio 2004 waren er in Nederland ruim 58.000 gebruikers van Plavix®. Een groeiend aantal van hen heeft op dit moment problemen met de vergoeding ervan. Ook is er een groep patiënten die het betreffende middel momenteel niet gebruikt, terwijl dit voor hen wel een meerwaarde zou hebben. Belangrijkste reden voor deze problemen is dat een verschil bestaat tussen de op Bijlage 2 gespecificeerde nadere vergoedingsvoorwaarden en de medische richtlijnen van de voorschrijvende cardiologen. Zo is volgens Bijlage 2 vergoeding voor een periode van zes maanden mogelijk als Plavix® moet worden geslikt in combinatie met aspirine voor de behandeling van een zogeheten acuut coronair syndroom zonder ST-segment stijging (instabiele angina pectoris of dreigend hartinfarct), terwijl de richtlijnen van de voorschrijvende cardiologen een periode van twaalf maanden adviseren.

Onderzoeksvraag en methodiek

Naar aanleiding van de problemen die artsen en patiënten momenteel ondervinden bij het respectievelijk voorschrijven en vergoed krijgen van Plavix® heeft Bristol-Myers Squibb /

¹ Zie bijvoorbeeld 'Lakse verzekeraars gevaar hartpatiënt' (de Telegraaf, 22 januari 2005), 'Pillenroulette: hij krijgt ze niet' (NRC Handelsblad, 26 maart 2005), 'Touwtrekken om medicijnen' (Haagsche Courant, 30 juli 2005) en 'Geen dure pil, prompt hartaanval' (NRC Handelsblad, 17 september 2005).

Sanofi-aventis aan SEOR-ECRI gevraagd om de maatschappelijke kosten en baten van het huidige machtigingsbeleid nader in kaart te brengen. Hoewel zich momenteel vooral problemen voordoen bij het geneesmiddel Plavix®, heeft het voorliggende rapport betrekking op het machtigingsbeleid voor de geneesmiddelen van Bijlage 2 in het algemeen. De belangrijkste reden hiervoor is dat de ‘Plavix-case’ tot op zekere hoogte een zeer specifiek karakter heeft, zodat bij een uitgebreide analyse ervan het risico bestaat dat de algemene problemen die zich bij een toestemmingsvereiste kunnen voordoen onvoldoende in kaart worden gebracht. En juist daaraan bestaat nu juist behoefte aangezien verwacht mag worden dat dit instrument met de invoering van de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006 en de – mede als gevolg daarvan – steeds toenemende druk op zorgverzekeraars om hun uitgaven aan gezondheidszorg in het algemeen en geneesmiddelen in het bijzonder te beteugelen aan populariteit zal winnen. De centrale onderzoeksvraag luidt derhalve als volgt:

Wat zijn in algemene zin de maatschappelijke kosten en baten die verbonden zijn aan het gebruik van een toestemmingsvereiste voor de geneesmiddelen die staan vermeld op Bijlage 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996?

Bij het beantwoorden van bovenstaande onderzoeksvraag hanteren wij het perspectief van de maatschappelijke kosten-batenanalyse (MKBA), zodat *alle* maatschappelijk relevante kosten en baten in kaart kunnen worden gebracht. Dit betekent dat niet alleen aandacht bestaat voor de directe gevolgen van een specifieke (beleids)maatregel, maar ook voor de indirecte gevolgen ervan. In een MKBA kunnen in principe alle relevante effecten – dus ook de mogelijke gevolgen voor andere partijen dan de zorgverzekeraar – worden meegenomen, zelfs wanneer bepaalde effecten niet of slechts in beperkte mate te kwantificeren zijn. In dat geval kan namelijk op kwalitatieve wijze met deze effecten rekening worden gehouden. Naast de omvang van alle relevante effecten is er bij een MKBA ook aandacht voor de verdeling daarvan over verschillende groepen. Voor dit onderzoek is dat bijvoorbeeld van belang omdat het machtigingsbeleid dat zorgverzekeraars hanteren voor bepaalde groepen patiënten slechter kan uitpakken dan voor andere groepen.

Leeswijzer

Dit rapport is als volgt opgebouwd. Allereerst wordt in paragraaf 2 de Regeling Farmaceutische Hulp 1996 kort toegelicht. Paragraaf 3 besteedt aandacht aan de baten die het gebruik van een toestemmingsvereiste met zich mee kan brengen, waarna in paragraaf 4 de aandacht juist uitgaat naar de mogelijke kosten ervan. In paragraaf 5 worden vervolgens de verschillende kosten en baten van het huidige machtigingsbeleid met elkaar vergeleken. Tenslotte worden in paragraaf 6 de belangrijkste bevindingen nog eens kort samengevat. Op basis hiervan worden uiteindelijk enkele concrete beleidsaanbevelingen geformuleerd.

2. Regeling Farmaceutische Hulp 1996: Bijlage 2

Binnen het bestaande geneesmiddelenpakket heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de verstrekking van een aantal geneesmiddelen nadere voorwaarden gesteld. Deze middelen en voorwaarden staan vermeld in Bijlage 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996.² De nadere voorwaarden zijn te onderscheiden in beperkingen van de aanspraak (zoals eisen ten aanzien van indicatiestelling en het volgen van richtlijnen en protocollen) en beperkingen van de toegang (zoals eisen ten aanzien van de voorschrijvende behandelaar en vereiste toestemming vooraf van de zorgverzekeraar). Door de gestelde nadere voorwaarden kunnen alleen specifieke patiëntengroepen in aanmerking komen voor vergoeding van het betreffende middel. Argumenten van de minister om een middel op Bijlage 2 te plaatsen zijn bijvoorbeeld de hoge kosten van het geneesmiddel en een groot risico op gebruik buiten de geregistreerde en/of aanvaarde medische indicatie.

Op 1 april 2005 golden voor 45 individuele of groepen geneesmiddelen verstrekkingvoorwaarden. Bij een aantal middelen vereist de Regeling expliciet dat de zorgverzekeraar vooraf toestemming moet verlenen voor verstrekking. Het is zorgverzekeraars volgens de wet echter toegestaan om ook bij de overige middelen van Bijlage 2 vooraf te toetsen of aan de door de minister omschreven verstrekkingvoorwaarden is voldaan (Staatsblad 2001, nr 441).³ Een patiënt krijgt het Bijlage 2 geneesmiddel dan alleen vergoed wanneer de zorgverzekeraar vooraf toestemming heeft gegeven voor de verstrekking. Uit een onderzoek van het CTZ (2004) blijkt dat medio 2003 dertien van de tweëntwintig Nederlandse zorgverzekeraars voor bepaalde geneesmiddelen toestemming eisten, terwijl dit niet expliciet in de Regeling was opgenomen.

Zorgverzekeringswet

Ook onder de nieuwe Zorgverzekeringswet (Zvw) verbindt de minister in een ministeriële regeling aan de verstrekking van bepaalde geneesmiddelen nadere voorwaarden en krijgen zorgverzekeraars de vrijheid om te toetsen of artsen bij het voorschrijven deze nadere voorwaarden naleven. In het Besluit zorgverzekering – waarin nadere regels zijn gesteld ter uitvoering van de Zvw – is de prestatie ‘farmaceutische zorg’ omschreven als de aflevering van (Staatsblad 2005, 389, art. 2.8, lid 1):

- de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar,

² Deze Regeling is een nadere uitwerking van de algemene aanspraken in artikel 8 sub j. van de Ziekenfondswet en artikelen 8-11 in paragraaf 5 van het Verstrekkingenbesluit Ziekenfondsverzekering.

³ Sinds 1 juli 2001 is dit met artikel 2a (lid 2) van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering wettelijk geregeld. Daar staat te lezen: “Onverminderd hetgeen bij of krachtens dit besluit wordt bepaald, kan het ziekenfonds bij reglement de voorwaarden vaststellen waaronder de aanspraken tot gelding worden gebracht.”

- andere geneesmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening in Nederland mogen worden afgeleverd, indien het rationele farmacotherapie betreft,
- polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

Eveneens is in dit besluit geregeld wanneer farmaceutische zorg niet onder de prestatie valt. Het gaat onder andere om de situatie dat er bij een verzekerde geen sprake is van een bepaalde medische indicatie (art. 2.8, lid 2). Voor de Zvw is een soortgelijke lijst met indicaties als de huidige Bijlage 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996 opgesteld.⁴ Ook na 1 januari 2006 hoeft een zorgverzekeraar bepaalde geneesmiddelen dus alleen te vergoeden wanneer het geneesmiddel voor een specifieke medische indicatie is voorgeschreven, waarbij het over het algemeen aan de verzekeraar zelf zal zijn om te bepalen hoe deze toetst of aan de nadere voorwaarden voor vergoeding is voldaan. Deze controlemogelijkheid is volgens de minister geheel in lijn met de sturende rol die zorgverzekeraars in het nieuwe zorgstelsel dienen te vervullen. Door de toename van onderlinge concurrentie en het volledig risicodragend zijn neemt de druk om kosten te besparen voor zorgverzekeraars toe. Om de geneesmiddelenuitgaven te beheersen zouden zorgverzekeraars daarom steeds vaker gebruik kunnen gaan maken van een machtigingsprocedure voor geneesmiddelen.

Evaluatie Bijlage 2 als beleidsinstrument

Onlangs is door het instituut Beleid en Management Gezondheidszorg in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) onderzocht of Bijlage 2 een adequaat instrument is om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te sturen en zo ja, aan welke eisen de regeling dan in het licht van toekomstige ontwikkelingen dient te voldoen (iBMG, 2004). Naast een kwantitatieve analyse op macroniveau zijn door iBMG ook een aantal casestudies uitgevoerd, waaronder de casus clopidogrel (zie het kader op bladzijde 6).

De resultaten van het onderzoek laten zien dat Bijlage 2 – waar het instrument toestemmingsvereiste deel van uitmaakt – *onder voorwaarden* een adequaat instrument kan zijn om de doelmatige inzet van geneesmiddelen te sturen. Deze voorwaarden hebben vooral betrekking op de procesmatige aspecten van het beleidsinstrument:

- de wijze van plaatsing op Bijlage 2 en formulering van de nadere voorwaarden,
- de tijdigheid van noodzakelijk aanpassingen,
- de communicatie naar het ‘veld’, en
- de mogelijkheden tot controle.

⁴ Zie Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering zoals die op 5 september 2005 is gepubliceerd in de Staatscourant (nr. 171, blz. 15).

Evaluatie Bijlage 2 als beleidsinstrument: de casestudie voor clopidogrel

De casus clopidogrel illustreert vooral het probleem van schuivende indicaties op basis van nieuwe klinische inzichten. De beroepsgroep en de fabrikant achtten het bewijs voor enkele nieuwe indicaties zo overtuigend dat toepassing hiervan in de dagelijkse praktijk sterk werd gepropageerd, onder meer in richtlijnen. De activiteiten om de nieuwe indicaties geregistreerd te krijgen en op te nemen in Bijlage 2 worden gekenmerkt door gebrek aan overleg, onhelderheden in verantwoordelijkheden en miscommunicatie in een sfeer van polarisatie. Vertragingen in de procedures leidden tot een omvangrijk gebruik buiten de indicatie, en vormden voor sommige verzekeraars de reden om toestemmingsvereisten in te stellen. Als gevolg hiervan ontstonden grote verschillen in de vergoedingsregelingen tussen verzekeraars. De kwantitatieve gegevens laten geen harde conclusies toe over het overgebruik van clopidogrel. Daarentegen zijn er wel aanwijzingen voor ondergebruik bij bepaalde indicaties. Een zorgvuldige en tijdige dialoog tussen beleid en praktijk had naar de mening van de veldpartijen veel van de genoemde problemen kunnen voorkomen. Bron: iBMG (2004, blz. 9)

Er blijken momenteel nog verschillende knelpunten te bestaan die in onderlinge samenhang het functioneren van Bijlage 2 in negatieve zin beïnvloeden. Een belangrijke constatering van iBMG is dat veel van de huidige discussies over de toepassing van Bijlage 2 terug te voeren zijn op “de gepercipieerde legitimiteit van de aanspraakbeperking.” Problemen met de legitimiteit kunnen ontstaan door (i) een gebrek aan consistentie in de toepassing van de nadere voorwaarden en (ii) het bestaan van inconsistenties tussen de inhoud van de nadere voorwaarden en maatschappelijk geaccepteerde gronden voor aanspraakbeperking. Bij deze maatschappelijk geaccepteerde gronden speelt onder andere kwaliteit van zorg een rol. Een belangrijke oorzaak van genoemde legitimiteitsproblemen is, zo concludeert iBMG, gelegen in het feit dat een periodieke herziening van de nadere voorwaarden van Bijlage 2 ontbreekt. Hierdoor kan een kloof ontstaan tussen de formele regels en het voortschrijdend medisch inzicht, zodat artsen de feitelijke aanspraakbeperking op een gegeven moment niet meer (kunnen) accepteren.

Aanbevelingen CVZ voor optimalisering nadere voorwaarden

Naar aanleiding van het hierboven genoemde evaluatieonderzoek adviseert het CVZ de minister van VWS om de toepassing van de nadere voorwaarden voor geneesmiddelen te verbeteren (CVZ, 2005d). Het CVZ benadrukt daarbij dat voor een goed functioneren van de nadere voorwaarden de betrokkenheid en medewerking van zowel zorgverleners, patiënten als geneesmiddelenfabrikanten van groot belang is. Bij het beleid en de uitvoering van de nadere voorwaarden dienen VWS, het CVZ en de zorgverzekeraars hiermee rekening te houden. Verbeteringen, zo stelt het CVZ, dienen op dit moment vooral gericht te zijn op de uitvoering en de actualisering van de nadere voorwaarden. Zo zouden zorgverzekeraars meer verbeterprojecten en pilots moeten uitvoeren. Bijvoorbeeld op het gebied van de uniformering en de snelheid

waarmee toestemmingsaanvragen worden beoordeeld. Ten aanzien van de eigen activiteiten op het gebied van de nadere voorwaarden van Bijlage 2 concludeert het CVZ het volgende:

- Er zal een advies worden uitgebracht over de actualisering van de nadere voorwaarden na invoering van de nieuwe Zorgverzekeringswet. Vervolgens zullen de nadere voorwaarden tenminste eenmaal per drie jaar worden herbeoordeeld.
- De effecten van de nadere voorwaarden zullen worden beoordeeld.
- De communicatie en voorlichting over de nadere voorwaarden zal worden verbeterd.

3. Potentiële baten machtigingsprocedure

Met een machtigingsprocedure controleert de zorgverzekeraar vooraf of de arts het geneesmiddel voor de juiste indicatie heeft voorgeschreven. Indien dit niet het geval is dan is de zorgverzekeraar wettelijk gezien niet verplicht het middel te vergoeden. Met het instellen van een toestemmingsvereiste kan de zorgverzekeraar dus besparen op zijn geneesmiddelenuitgaven. Uit de tabellen 1 en 2 blijkt dat de kosten per voorschrift en per gebruiker voor de verschillende geneesmiddelen die op Bijlage 2 staan aanzienlijk kunnen zijn. Het duurste middel in termen van totale kosten per voorschrift en per gebruiker is het merkgeneesmiddel Cerezyme® met als werkzame stof imiglucerase. Dit middel is bestemd voor patiënten die lijden aan de ziekte van Gaucher; een erfelijke stofwisselingsziekte. De kosten per voorschrift bedroegen in 2004 12.590 euro. Voor elk van de ruim vijftig patiënten die dit geneesmiddel gebruiken, waren de kosten dat jaar maar liefst 157.002 euro. Clopidogrel behoort niet tot de duurste Bijlage 2-geneesmiddelen, maar bevindt zich in de middenmoot. De totale kosten per voorschrift bedroegen 117 euro in 2004 en per patiënt die het middel Plavix® gebruikte was de verzekeraar dat jaar 420 euro kwijt. Voor een aantal van de in tabel 1 en 2 genoemde middelen is in de nadere voorwaarden opgenomen dat het ziekenfonds vooraf toestemming moet verlenen. Voor clopidogrel is toestemming niet wettelijk vereist, maar inmiddels hebben de meeste zorgverzekeraars voor dit middel toch een machtigingsprocedure ingesteld. Er zijn echter nog steeds zorgverzekeraars, waaronder het relatief grote VGZ, die ervoor hebben gekozen dit niet te doen.

Tabel 1: Top-10 hoogste totale kosten per voorschrift (in euro's) in 2004^a

Geneesmiddel(groep)	Bijlage 2 categorie	Totale kn. / voorschrift	Aantal voorschriften	Totale kn. / gebruiker	Totale kosten
1. Imiglucerase (Cerezyme®)	15	12.590	636	157.002	8.007.100
2. Aldesleukine (Proleukin®)	11	2.573	45	6.433	115.790
3. Somatropine (Norditropin®)	7 ^b	2.287	14.600	11.500	33.384.500
4. Linezolide (Zyvoxid®)	32	2.129	234	3.509	498.290
5. Interferon Gamma (Immukine®)	6 ^b	2.084	186	14.905	387.540
6. Interferon Beta 1-a (Rebif®)	6 ^b	1.549	19.142	11.363	29.647.000
7. Filgrastim (Neupogen®)	13	1.395	3.448	3.643	4.808.700
8. Etanercept (Enbrel®)	26 ^b	1.352	22.397	9.733	30.290.600
9. Interferon Beta 1-b (Betaferon®)	6 ^b	1.300	10.081	9.825	13.106.100
10. Anakinra (Kineret®)	33 ^b	1.263	2.539	9.109	3.206.500
Clonidogrel (Plavix®)	25	117	210.910	420	24.613.200

Bron: GIP/College voor Zorgverzekeringen 2005

Noten:

a. Exclusief de geneesmiddelen die na 2001 op Bijlage 2 zijn opgenomen.

b. Voor dit geneesmiddel is toestemming vooraf wettelijk vereist.

Tabel 2: Top-10 hoogste totale kosten per gebruiker (in euro's) in 2004^a

Geneesmiddel(groep)	Bijlage 2 categorie	Totale kn/ Gebruiker	Aantal gebruikers	Totale kn/ voorschrift	Totale kosten
1. Imiglucerase (Cerezyme®)	15	157.002	51	12.590	8.007.100
2. Interferon Gamma (Immukine®)	6 ^b	14.905	26	2.084	387.540
3. Somatropine (Norditropin®)	7 ^b	11.500	2.903	2.287	33.384.500
4. Interferon Beta 1-a (Rebif®)	6 ^b	11.363	2.609	1.549	29.647.000
5. Interferon Beta 1-b (Betaferon®)	6 ^b	9.825	1.334	1.300	13.106.100
6. Etanercept (Enbrel®)	26 ^b	9.733	3.112	1.352	30.290.600
7. Anakinra (Kineret®)	33 ^b	9.109	352	1.263	3.206.500
8. Glatirameer (Copaxone®)	31 ^b	8.341	793	1.191	6.614.700
9. Aldesleukine (Proleukin®)	11	6.433	18	2.573	115.790
10. Combinatiepreparaten (Combivir®)	8	5.212	4.111	1.059	21.427.500
Clodogrel (Plavix®)	25	420	58.591	117	24.613.200

Bron: GIP/College voor Zorgverzekeringen 2005

Noten:

- a. Exclusief de geneesmiddelen die na 2001 op Bijlage 2 zijn opgenomen.
- b. Voor dit geneesmiddel is toestemming vooraf wettelijk vereist.

De directe kostenbesparingen die een zorgverzekeraar op korte termijn met het instellen van een toestemmingsvereiste voor zichzelf kan realiseren hangen in de eerste plaats af van het aantal machtigingsaanvragen dat de zorgverzekeraar afwijst. Dit zijn gevallen waarin de arts ruimer voorschrijft dan de verstrekingsvoorwaarden op Bijlage 2. In de tweede plaats worden de directe besparingen bepaald door het prijsverschil tussen het geneesmiddel waarvoor een machtiging moet worden aangevraagd en het eventuele alternatief dat zonder meer vergoed wordt. Overigens kan het instellen van een toestemmingsvereiste ook als gevolg hebben dat artsen minder aanvragen doen die vanuit het perspectief van de zorgverzekeraar als ‘onterecht’ getypeerd kunnen worden, waardoor het daadwerkelijke afwijzigingspercentage relatief laag is.⁵ In de internationale literatuur wordt dit het ‘sentinel effect’ genoemd (Lapensee, 2003, blz. 36): “... a [prior authorization] program may give rise to a ‘sentinel effect’ in preventing prescribing of drugs on the list of [prior authorization] drugs.” Dit effect is te vergelijken met de preventieve werking die van een flitspaal uitgaat. Om een boete te ontlopen zullen automobilisten niet meer te hard rijden wanneer ze een flitspaal passeren. Door de flitspaal neemt het aantal hardrijders af zonder dat veel mensen een boete krijgen. Het precieze afschrikkende effect dat van een machtigingsprocedure uitgaat is overigens uiterst lastig te bepalen. Voor zover ons bekend zijn hiervan dan ook geen empirische studies voorhanden.

⁵ Dit betekent niet dat deze niet ingediende aanvragen per definitie vanuit medisch perspectief onterecht zijn. Het is namelijk niet uitgesloten dat artsen in eerste instantie reeds voor een ander geneesmiddel kiezen om zodoende de administratieve lasten van een machtigingsprocedure te ontlopen. Zie hiervoor de volgende paragraaf.

Vermoedens van onrechtmatig medicijngebruik

Het instellen van een toestemmingsvereiste kan voor zorgverzekeraars kostenvoordelen opleveren wanneer artsen een geneesmiddel dat op Bijlage 2 staat structureel voorschrijven aan patiënten die niet aan (alle) nadere voorwaarden voldoen. In dat geval is er *vanuit het perspectief van de zorgverzekeraar* namelijk sprake van onrechtmatig medicijngebruik en kan een deel van de machtigingsaanvragen worden afgewezen. Zorgverzekeraars kunnen om twee redenen vermoeden dat artsen een bepaald geneesmiddel op (veel) grotere schaal voorschrijven dan op grond van de verstrekingsvoorwaarden van Bijlage 2 te verwachten valt.

Dit is allereerst het geval wanneer **promotieactiviteiten van farmaceutische bedrijven** het geneesmiddelengebruik in sterke mate zouden beïnvloeden. Hoewel artsen ook veelvuldig gebruik maken van verschillende onafhankelijke informatiebronnen blijkt uit de wetenschappelijke literatuur dat marketingactiviteiten in ieder geval enige invloed hebben op het voorschrijfgedrag van artsen. Uit vooraanstaand empirisch onderzoek van Berndt et al. (1995) voor de Verenigde Staten blijkt dat marketing van een specifiek geneesmiddel een positief effect heeft op de omzet ervan. Dit geldt vooral voor marketing gericht op artsen en in mindere mate voor marketing gericht op consumenten (blz. 104): “We find that marketing information stocks positively affects sales, that the sales elasticity is largest for detailing, followed by journal pages of advertising, and is smallest for direct-to-consumer advertising.” Op basis van een uitgebreid literatuuronderzoek komen Manchanda en Honka (2005) tot een soortgelijke conclusie. Zij concluderen dat hoewel Amerikaanse artsen de bezoeken van farmaceutische vertegenwoordigers over het algemeen als een noodzakelijk kwaad zien, dit zogeheten ‘detailing’ wel degelijk een effect heeft op hun voorschrijfgedrag. Het blijkt dat de zogeheten artsenbezoekers een belangrijke informatiebron vormen. Ook Richard en Van Horn (2004) vinden dat deze vorm van verkoopbevordering een positief effect heeft op het voorschrijfgedrag van artsen. Het merendeel van de voorschriften is volgens hen echter niet zozeer het resultaat van ‘detailing’, maar van gewoontevorming (blz. 535): “...detailing has a limited, yet statistically significant influence on choice among branded drugs within a therapeutic class. (...) We find that the majority of prescriptions are best described in terms of automatic renewals based on usage, and choice probabilities across all other prescriptions seem primarily driven by brand attributes.”

Niet alleen in de internationale wetenschappelijk literatuur is er aandacht voor de effecten van marketingactiviteiten op het gebied van geneesmiddelen. Zo concluderen Windmeijer et al. (2004 en nog te verschijnen) dat promotieactiviteiten van farmaceutische bedrijven de (op zich al geringe) prijsgevoeligheid van Nederlandse artsen bij het voorschrijven tot bijna nul reduceert. Daarnaast vinden ze aanwijzingen dat farmaceutische marketing tevens tot een grotere vraag leidt. Deze conclusies worden in twijfel getrokken door Leeflang et al. (2004). Zij concluderen dat verkoopbevordering door de farmaceutische industrie er weliswaar voor zorgt dat een nieuw

geneesmiddel sneller door artsen wordt voorgeschreven, maar dat de effecten van promotie op de afzet van oudere middelen te divers zijn om daar algemene conclusies aan te verbinden.

Ons inziens bestaat er op macroniveau geen directe aanleiding om te veronderstellen dat verkoopbevordering in ons land een sterk positief effect heeft op de uitgaven aan geneesmiddelen. Zo blijkt uit recent onderzoek van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) dat de gemiddelde Nederlander ruim 20% minder uitgeeft aan geneesmiddelen dan de gemiddelde West-Europeaan (Pharmaceutisch Weekblad, 2005). De belangrijkste verklaringen voor de relatief lage geneesmiddelenuitgaven in Nederland betreft volgens het SFK de terughoudendheid van patiënten in het gebruik van geneesmiddelen en het feit dat artsen en apothekers zich in ons land vanaf de opleiding richten op een doelmatig geneesmiddelengebruik.⁶ Dit laat echter onverlet dat specifieke nieuwe geneesmiddelen – die ten opzichte van hun generieke therapeutische substituten relatief duur zijn – als gevolg van promotie vanuit het perspectief van zorgverzekeraars wel degelijk vaker door artsen kunnen worden voorgeschreven dan men bereid en/of wettelijk verplicht is te vergoeden. Het is overigens te kort door de bocht om dergelijke beïnvloeding vanuit maatschappelijk perspectief per definitie als negatief te beoordelen. Nieuwere geneesmiddelen kunnen als gevolg van voortschrijdend medisch inzicht (voor individuele patiënten) immers duidelijke voordelen hebben ten opzichte van (goedkopere) middelen die al enige tijd op de markt zijn.⁷ Slechts die gevallen waarin als gevolg van marketing substitutie plaatsvindt naar een nieuw en duurder geneesmiddel dat voor de betrokken patiënt geen duidelijke meerwaarde heeft, moeten gezien worden als een ongewenste vorm van verkoopbevordering. Overigens zijn voor zover ons bekend helaas geen empirische studies voorhanden die expliciet met dit onderscheid rekening houden.

De tweede mogelijke reden waarom artsen een bepaald geneesmiddel op (veel) grotere schaal voorschrijven dan op grond van de verstrekingsvoorwaarden van Bijlage 2 te verwachten valt, doet zich voor wanneer de **klinische inzichten niet parallel lopen met de nadere voorwaarden** zoals omschreven op Bijlage 2. Bij sommige geneesmiddelen achten de beroepsgroep en de fabrikant het bewijs voor enkele nieuwe indicaties zo overtuigend dat de toepassing van het middel bij deze indicaties sterk gepropageerd wordt (zie ook iBMG, 2004). Dit leidt vanuit het oogpunt van de zorgverzekeraar tot een omvangrijk gebruik buiten de indicatie op Bijlage 2 en dat kan aanleiding zijn om een toestemmingsvereiste in te stellen. Artsen ervaren deze controle van zorgverzekeraars veelal als een belangrijke inbreuk op hun voorschrijfvrijheid. Zij voelen

⁶ Minister Hoogervorst heeft onlangs aangegeven dat (verhoging van) deze deskundigheid een belangrijk tegenwicht vormt voor reclamecampagnes door de farmaceutische industrie (Tweede Kamer, 2005a).

⁷ Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hebben in principe dan ook geen bezwaar tegen het voorschrijven van een geneesmiddel voor een toepassing die niet in overeenstemming is met het registratiebesluit. Bijvoorbeeld omdat een indicatie (nog) niet is beoordeeld door het CBG of omdat een specifieke patiëntengroep (nog) niet is onderzocht. Wel dient dit zogeheten 'off-label gebruik' verantwoord te gebeuren (CBG, 2005).

zich namelijk verplicht te handelen volgens de meest recente medische richtlijnen en/of voortschrijdend medisch inzicht.⁸ Daarnaast zijn artsen doorgaans zelf ook overtuigd van de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek waarop hun richtlijnen gebaseerd zijn. Een verschil tussen behandelrichtlijn en indicatie zoals vastgelegd in de nadere voorwaarden kan twee oorzaken hebben. Ten eerste kan het een gevolg zijn van het ingewikkelde traject om nieuwe indicaties geregistreerd te krijgen, waardoor er onvoldoende snel wordt ingespeeld op veranderde medische inzichten. Ten tweede kan het ook het resultaat zijn van een bewuste beleidsbeslissing van de minister van VWS. De minister laat zich bij het formuleren van de nadere voorwaarden namelijk niet alleen leiden door farmacotherapeutische overwegingen, maar ook door bijvoorbeeld farmaco-economische en budgettaire overwegingen. De uitkomst van de afweging die de minister maakt hoeft dan ook niet per definitie overeen te komen met de behandelrichtlijn van de beroepsgroep.

⁸ In het vervolg van dit rapport wordt hiertussen geen onderscheid gemaakt.

4. Potentiële kosten machtigingsprocedure

Waar in de vorige paragraaf de potentiële baten van een toestemmingsvereiste centraal stonden, gaan we in deze paragraaf nader in op de kosten die de inzet van dit instrument met zich mee kan brengen. In dit kader is het belangrijk om te beseffen dat niet alleen de verzekeraar zelf te maken krijgt met extra kosten wanneer deze besluit tot het instellen van een machtigingsprocedure, maar ook de betrokken artsen, apothekers en patiënten. Dit wordt treffend verwoord door Hamel en Epstein (2004) in hun artikel over de voor- en nadelen van zogeheten ‘prior-authorization programs’ in the Verenigde Staten (blz. 2157): “From the [insurer] perspective, such programs can achieve dramatic reductions in drug expenditures. The savings to [the insurer] are far greater than the costs of running this type of program. However, from the societal perspective, the costs of the program are greater than the costs to [the insurer] of administrating it. (...) Clearly, efforts to prescribe in accordance with the [insurer’s preferences] can demand considerable time from the patient, the pharmacist, and the physician and her office staff. In addition, prior authorization programs have the potential to generate hidden additional costs to be covered by [the insurer], such as the cost of an extra office visit for monitoring blood pressure after a switch to a new medication.”

In deze paragraaf komen achtereenvolgens aan de orde de mogelijke kosten van (i) zorgverzekeraars, (ii) artsen/apothekers, (iii) patiënten en (iv) externe beoordelaars. Aangezien de kwantitatieve invulling van onderstaande kostenposten afhankelijk is van het geneesmiddel in kwestie, hebben we ervoor gekozen om ons in deze paragraaf te beperken tot een kwalitatief overzicht van de verschillende kosten die het instellen van een toestemmingsvereiste met zich kan brengen. Een kwantitatieve vingeroefening is te vinden in de appendix.

Ad i) Mogelijke kosten zorgverzekeraars

Economisch rationele zorgverzekeraars zouden bij hun overweging om al dan niet een machtigingsprocedure in te stellen niet alleen aandacht moeten hebben voor de potentiële kostenbesparingen op de geneesmiddelenuitgaven, maar ook voor de kosten die voor hun rekening komen. Zorgverzekeraars kunnen in principe met vier verschillende typen kosten te maken krijgen:

1. **Administratiekosten per machtigingsaanvraag** Met het behandelen van een machtigingsaanvraag zijn kosten gemoeid. Uit studies die in de Verenigde Staten zijn uitgevoerd, blijkt dat de kosten voor de zorgverzekeraar kunnen variëren van \$10 tot \$25 per aanvraag (Lapensee, 2003). De precieze administratiekosten kunnen per verzekeraar sterk verschillen en zullen vooral afhankelijk zijn van de wijze waarop de machtigingsprocedure is vormgegeven. Merk op dat iedere machtigingsaanvraag administratiekosten met zich meebrengt en dat voor de aanvragen die worden goedgekeurd hier geen baten tegenover staan. De kosten van deze aanvragen moeten dus

- worden ‘terugverdiend’ met de aanvragen die uiteindelijk worden afgewezen en de aanvragen die als gevolg van het afschrikeffect niet meer worden ingediend.
2. **Extra administratiekosten per afgewezen aanvraag** Ingediende aanvragen die worden afgewezen kunnen voor de betreffende zorgverzekeraar vervolgens nog extra kosten met zich meebrengen. Hierbij moet in eerste instantie gedacht worden aan het in het behandeling nemen van bezwaarschriften en overige (juridische) kosten als gevolg van geschillen.
 3. **Omzettingskosten per afgewezen aanvraag** Als een aanvraag voor vergoeding van een bepaald geneesmiddel door de verzekeraar wordt afgewezen, zal dit in de meeste gevallen betekenen dat de betreffende patiënt door de behandelend arts een alternatief middel krijgt voorgeschreven dat wel voor vergoeding in aanmerking komt. Nog los van de vraag of dit geneesmiddel net zo goed werkt als het middel dat in eerste instantie is voorgeschreven (zie de volgende kostenpost) zijn hieraan onlosmakelijk kosten verbonden. Dit betreft met name de kosten van extra artsconsulten die bijvoorbeeld nodig zijn om de juiste dosis van het alternatieve geneesmiddel vast te stellen of om in de gaten te houden of de uiteindelijke behandeling bij de betreffende patiënt voldoende effect sorteert. Deze kosten hebben weliswaar geen betrekking op de uitgaven aan geneesmiddelen, maar komen wel degelijk voor rekening van de zorgverzekeraar.
 4. **Gezondheidskosten per (onterecht) afgewezen aanvraag** Wanneer een aanvraag door de zorgverzekeraar (onterecht) wordt afgewezen kan dit leiden tot extra zorgconsumptie als gevolg van in principe vermijdbare gezondheidsproblemen. Hierbij moet gedacht worden aan extra bezoeken aan de (huis)arts of zelfs extra ziekenhuisopnamen.⁹ De mate waarin dergelijke kosten zich kunnen voordoen is met name afhankelijk van de ernst van de aandoening in combinatie met de effectiviteit van het alternatieve geneesmiddel dat de zorgverzekeraar wel vergoed. Hoe groter de kans op ernstige complicaties, hoe hoger het risico op extra zorgkosten na een afwijzing. Overigens kan een ‘onterechte’ afwijzing voor verstrekking van een geneesmiddel dat op Bijlage 2 staat vermeld zowel het gevolg zijn van (i) een onjuiste beoordeling van de zorgverzekeraar¹⁰ of (ii) een verschil tussen de medische richtlijn en de gespecificeerde nadere voorwaarden. Zoals we reeds in paragraaf 3 hebben opgemerkt, kunnen extra gezondheidskosten ook optreden als patiënten als gevolg van de ‘administratieve rompslomp’ van een machtigingsprocedure reeds bij voorbaat een alternatief geneesmiddel krijgen voorgeschreven – hoewel dit middel voor hen minder goed werkt.
 5. **Reputatieverlies** Het instellen van een toestemmingsvereiste door een verzekeraar kan tot gevolg hebben dat een deel van zijn verzekerden overstapt naar een concurrerende verzekeraar die een minder strenge reputatie heeft. Deze dreiging is echter alleen relevant

⁹ Merk op dat een omvangrijk afschrikeffect deze kosten (sterk) kan doen toenemen.

¹⁰ In de economische literatuur wordt dit wel een type-1 fout genoemd. Een type-2 fout betreft de situatie waarin de zorgverzekeraar een ingediende aanvraag onterecht goedkeurt.

als de zorgverzekeringsmarkt voldoende concurrerend is. Uit de economische literatuur volgt dat consumentenmobiliteit van cruciaal belang is voor het functioneren van een markt (Waterson, 2003). Indien ontevreden consumenten niet bereid of simpelweg niet in staat zijn om over te stappen naar een andere aanbieder hoeven aanbieders zich niet of nauwelijks te bekommeren om hun reputatie. Een mindere reputatie wordt in dat geval toch niet afgestraft met een afname van het marktaandeel. De afgelopen jaren is in Nederland veel onderzoek gedaan naar de mobiliteit van verzekerden tussen ziekenfondsen en particuliere zorgverzekeraars. Hieruit blijkt stevast dat deze relatief beperkt is. Hoewel het percentage verzekerden dat vrijwillig en dus bewust kiest voor een andere zorgverzekeraar over de periode 2001-2005 geleidelijk is toegenomen, bedraagt dit percentage nog steeds slechts ongeveer 3% (Tweede Kamer, 2005b). De vraag of reputatieoverwegingen een belangrijke rol (gaan) spelen bij het geneesmiddelenbeleid van zorgverzekeraars is niet zonder meer te beantwoorden. Allereerst is het moeilijk om aan te geven of de huidige mate van verzekerdenmobiliteit voldoende is met het oog op de gewenste concurrentie tussen zorgverzekeraars. In theorie kan ook een geringe mobiliteit of enkel de dreiging ervan reeds een sterk disciplinerend effect hebben op het gedrag van zorgverzekeraars. Daarnaast is nog onduidelijk in hoeverre verzekerden zich bij hun keuze voor een bepaalde verzekeraar laten leiden door factoren als een machtigingsprocedure. Op dit moment blijken vooral een lage premie voor de hoofdverzekering en de dekking van een eventuele aanvullende verzekering de belangrijkste beslisvariabelen (Laske-Aldershof en Schut, 2005). Mogelijk dat dit in de toekomst gaat veranderen, wanneer de mate van transparantie en daarmee de vergelijkbaarheid van zorgverzekeraars toeneemt. Op dit moment is immers veelal nog onduidelijk welke verzekeraar voor een bepaald geneesmiddel wel een toestemmingsvereiste hanteert en welke niet. Het blijft in onze ogen echter onwaarschijnlijk dat verzekerden zich 'bij leven en welzijn' daadwerkelijk kunnen en willen verdiepen in zoiets relatief ingewikkelds als het geneesmiddelenvergoedingsbeleid van individuele zorgverzekeraars. Een studie van Momami et al. (2000) duidt er wel op dat Amerikaanse verzekerden sceptisch zijn over machtigingsprocedures in het algemeen. Of zoals Lapensee (2003, blz. 38) het verwoordt: "...many patients find the [prior authorization] procedure at least moderately annoying and potentially a factor in member dissatisfaction and plan disenrollment."

Ad ii) Mogelijke kosten artsen/apothekers

Verzekeraars zullen bij hun beslissing om al dan niet een toestemmingsvereiste voor een bepaald geneesmiddel in te stellen over het algemeen uitsluitend rekening houden met de gevolgen die dat voor hen zelf heeft. Vanuit maatschappelijk perspectief bezien is dat echter niet het hele verhaal. Naast de private kosten en baten van zorgverzekeraars zijn ook de mogelijke kosten voor

artsen/apothekers van belang. Hierbij moet gedacht worden aan de volgende mogelijke kostenposten:

1. **Administratiekosten per machtigingsaanvraag** Wanneer een arts/apotheker een geneesmiddel voorschrijft/aflevert waarvoor een toestemmingsvereiste geldt, dan moet deze iedere keer dat het betreffende middel wordt voorgeschreven een aanvraagformulier invullen. Dit kost tijd en dus zijn er zogeheten opportuiniteitskosten aan verbonden: de tijd die men kwijt is aan het invullen van formulieren kan niet besteed worden aan andere, meer productieve activiteiten.¹¹ Volgens Bellemakers (2005) krijgen patiënten en hun artsen steeds vaker te maken met machtigingen en aanvragen die een hele pagina beslaan. Zeker naarmate het geneesmiddelenbeleid en/of de machtigingsformulieren van zorgverzekeraars onderling (sterk) verschillen, brengt het invullen hiervan meer kosten met zich mee.
2. **Extra (administratie)kosten per afgewezen aanvraag** Zodra een ingediende aanvraag wordt afgewezen ontstaat ook voor de arts een vervelende situatie. Het geneesmiddel waarop de behandeling in eerste instantie is afgestemd wordt immers niet vergoed, zodat de betreffende patiënt veelal een ander middel zal (moeten) gaan gebruiken. In veel gevallen zal de arts langs een informele en formele weg bezwaar maken bij de verzekeraar in kwestie. Dit brengt opnieuw kosten met zich mee, variërend van het plegen van enkele telefoontjes tot het aanleveren van aanvullende medische gegevens. Ook zal verschillende malen contact moeten worden opgenomen met de betreffende patiënt om te overleggen over de vraag hoe de behandeling voort te zetten.

Ad iii) Mogelijke kosten patiënt

Tot slot moet bij een goede maatschappelijke beoordeling van machtigingsprocedures ook rekening worden gehouden met de mogelijke kosten voor patiënten:

1. **Administratiekosten per machtigingsaanvraag** Hoewel patiënten in het geval van een toestemmingsvereiste niet expliciet te maken krijgen met ‘pure’ administratiekosten – de arts/apotheker dient de machtiging namelijk aan te vragen – leidt het aanvragen van een machtiging voor hen wel degelijk tot kosten. Zo zullen patiënten in hun polisvoorwaarden en bij hun zorgverzekeraar moeten nagaan waar ze precies aanspraak op kunnen maken. Daarnaast bestaat bij hen tenminste enige tijd onzekerheid over de vraag of de (reeds gemaakte) kosten voor het voorgeschreven geneesmiddel wel zullen worden vergoed. Ook zal een patiënt proberen om de uitkomst van de machtigingsprocedure zoveel als mogelijk is in zijn/haar voordeel te beïnvloeden, bijvoorbeeld via een patiëntenvereniging.
2. **Extra administratiekosten per afgewezen aanvraag** Voor patiënten geldt dat wanneer een aanvraag is afgewezen de (administratie)kosten fors kunnen oplopen. Niet alleen zal

¹¹ Zie bijvoorbeeld Lapensee (2003, blz. 36/37): “Prior authorization is a labor-intensive administrative procedure. (...) It raises administrative costs for all affected parties.”

- verschillende keren zowel schriftelijk als telefonisch contact worden gezocht met de zorgverzekeraar, maar ook met de behandelend arts. Deze kosten zullen alleen maar toenemen als officieel bezwaar wordt aangetekend tegen de afwijzing van de verzekeraar. In dat geval zal bijvoorbeeld juridische bijstand in de vorm van een advocaat nodig zijn.
3. **Omzettingskosten per afgewezen aanvraag** Naast administratiekosten brengt een afgewezen aanvraag ook omzettingskosten met zich mee. Het in eerste instantie voorgeschreven geneesmiddel wordt immers niet vergoed, zodat een nieuw behandelplan nodig is. In de praktijk betekent dit veelal minimaal één extra bezoek aan de behandelend arts. Ook extra bezoeken aan de apotheek liggen voor de hand, omdat de meest effectieve dosis van de alternatieve medicatie vaak niet direct duidelijk is.
 4. **Eigen betalingen per (onterecht) afgewezen aanvraag** Wanneer een patiënt een bepaald geneesmiddel van zijn zorgverzekeraar niet vergoed krijgt terwijl hij/zij wel veel baat heeft bij gebruik ervan, resteert in feite ‘een keuze tussen twee kwaden’: het betreffende middel uit eigen zak betalen of een mindere gezondheid accepteren (zie de volgende kostenpost).¹² Het door middel van eigen betalingen zelf financieren van een geneesmiddel kan voor de betrokken patiënt een flinke kostenpost betekenen.
 5. **Verslechtering kwaliteit en kwantiteit van leven per (onterecht) afgewezen aanvraag** Patiënten die het zich om financiële redenen niet kunnen veroorloven om bij afwijzing van een ingediende aanvraag het betreffende geneesmiddel uit eigen zak te betalen, kunnen noodgedwongen geconfronteerd worden met een achteruitgang in hun gezondheidstoestand. Bijvoorbeeld omdat een alternatief geneesmiddel simpelweg niet zo effectief is, zodat de kans op blijvende gezondheidsschade of zelfs overlijden toeneemt. Maar zelfs als een alternatief geneesmiddel op zich even effectief is, kan het gepaard gaan met extra kosten als gevolg van vervelende bijwerkingen en/of complicaties (zie bijvoorbeeld Dijkgraaf et al., 2004). Bovendien kan dit leiden tot een vermindering van de arbeidsproductiviteit van de patiënt in kwestie met alle financiële consequenties van dien. Nogmaals wijzen we erop dat (i) een ‘onterecht’ afgewezen aanvraag het gevolg kan zijn een onjuiste beoordeling van de zorgverzekeraar of een verschil tussen de medische richtlijn en de gespecificeerde nadere voorwaarden en (ii) extra gezondheidskosten ook kunnen optreden als door de ‘administratieve rompslomp’ van een machtigingsprocedure reeds bij voorbaat een alternatief geneesmiddel aan bepaalde patiënten wordt voorgeschreven. Ervaringen in de Verenigde Staten wijzen uit dat het instellen van een toestemmingsvereiste voor een bepaald geneesmiddel er inderdaad toe kan leiden dat de toegankelijkheid voor patiënten vermindert. Zo komt Cunningham (2005, blz. 787) op basis van een analyse van een vijftal beleidsmaatregelen in verschillende Amerikaanse staten tot de volgende conclusie: “Prior authorization and

¹² Wanneer een patiënt niet voldoet aan de op Bijlage 2 gespecificeerde nadere voorwaarden terwijl deze wel in overeenstemming zijn met de huidige klinische inzichten, dan vormen eventuele eigen betalingen om het betreffende geneesmiddel toch te kunnen gebruiken geen relevante kostenpost voor de MKBA.

generic requirements had the largest negative effects on access. (...) Case studies of states' prior authorization programs have observed that these programs can lead to bureaucratic and communication problems (...) which in turn can lead to delays and other problems with prescription drugs.”¹³ Ook in Nederland zijn inmiddels geluiden te horen dat specialistische maatschappen besluiten om zich niet meer bezig te houden met het aanvragen van machtigingen vanwege het vele spur- en schrijfwerk dat ermee gemoeid is, zodat patiënten het kind van de rekening worden (Bellemakers, 2005).

Ad iv) Mogelijke kosten externe beoordelaars

Tenslotte zijn bij een MKBA van machtigingsprocedures ook de kosten van belang die externe beoordelaars moeten maken wanneer bij hen formeel bezwaar wordt gemaakt tegen de beslissing van een verzekeraar. Dit betreft de volgende onafhankelijke ‘scheidsrechters’:

1. **Kosten geschillencommissie CVZ** Indien gevraagd brengt het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) advies uit over verstrekkingengeschillen van ziekenfondsen. Na ontvangst van alle gegevens en bescheiden brengt het CVZ in principe binnen tien weken aan het betreffende ziekenfonds advies uit over het voorliggende geschil. Vervolgens is het aan het ziekenfonds zelf om de eerdere beslissing te heroverwegen op grond van alle beschikbare en benodigde gegevens. De afgelopen jaren is het aantal bij het CVZ ingediende adviesaanvragen over verstrekkingengeschillen flink toegenomen: van 3.700 in 2000 tot maar liefst 8.400 in 2004. Een groeiend percentage hiervan heeft betrekking op de vergoeding van geneesmiddelen (zie tabel 3).¹⁴

Tabel 3: Adviesaanvragen CVZ betreffende verstrekkingengeschillen

	2000	2001	2002	2003	2004
Totaal aantal ontvangen adviesaanvragen	3.700	4.000	4.080	5.750	8.400
Adviesaanvragen inzake farmaceutische zorg	444	400	530	748	1.260
	12%	10%	13%	13%	15%

Bron: CVZ (2005b)

2. **Kosten van de rechtbank** Indien een verzekeraar blijft volharden in de beslissing een bepaald geneesmiddel niet te vergoeden, dan resteert voor patiënten de stap naar de rechter. Dat deze mogelijkheid in de praktijk ook daadwerkelijk wordt benut, blijkt uit het feit dat inmiddels aardig wat relevante jurisprudentie is opgebouwd over de verstrekkingvoorwaarden van Bijlage 2 (zie het overzicht in CVZ, 2005a, blz. 106-110). Het moge duidelijk zijn dat rechtszaken over geschillen relatief kostbare procedures zijn.

¹³ Zie ook Hamel en Epstein (2004, blz. 2157): “Prior-authorization restrictions have the potential to reduce patients’ access to beneficial drugs, especially when the requirements for documentation are onerous and the appeals process is restrictive.”

¹⁴ Ook voor het eerder genoemde Plavix® lopen de verstrekkingengeschillen op: van 20 in 2003 tot 354 in 2004 (De Booy, 2005). Volgens het CVZ heeft jaarlijks ongeveer 5% van alle geschillen aangaande de verstrekking Farmaceutische Hulp betrekking op dit middel (Pharmaceutisch Weekblad, 2004).

5. Potentiële baten versus potentiële kosten

Het is niet mogelijk om in algemene zin antwoord te geven op de vraag of de maatschappelijke baten van machtigingsprocedures voor geneesmiddelen die op Bijlage 2 staan vermeld opwegen tegen de maatschappelijke kosten. De uitkomst van zo'n MKBA is simpelweg te veel afhankelijk van de specifieke kenmerken van het geneesmiddel in kwestie. Met andere woorden, de precieze uitkomst verschilt van geval tot geval. Om desondanks toch enig inzicht te krijgen in de manier waarop een MKBA kwantitatief kan worden ingevuld en op welke wijze de verschillende baten en kosten de uitkomst kunnen beïnvloeden, presenteren we in de appendix bij wijze van kwantitatieve vingeroefening een MKBA voor een *fictief* geneesmiddel.

Hieruit blijkt dat er zowel situaties denkbaar zijn waarin (i) het voor een verzekeraar zelf al financieel onaantrekkelijk is om verzekerden vooraf toestemming te laten vragen voor het gebruik van een bepaald geneesmiddel als (ii) situaties waarin een verzekeraar op basis van zijn private kosten en baten wel tot het instellen van een machtigingsprocedure besluit terwijl dit vanuit maatschappelijk perspectief niet gewenst is. In het laatste geval wentelt de zorgverzekeraar administratie- en gezondheidskosten af op artsen/apothekers, patiënten en externe beoordelaars. Verder blijkt uit door ons uitgevoerde gevoeligheidsanalyses dat de uitkomst van een MKBA inzake machtigingsprocedures hoofdzakelijk afhankelijk is van de volgende factoren:

- **Bespaarde netto-uitgaven aan geneesmiddelen per machtiging** Hoe groter het prijsverschil tussen het geneesmiddel waarvoor de machtiging moet worden aangevraagd en het goedkopere alternatief, hoe groter de potentiële baten.
- **Afwijzingspercentage** Hoe hoger het afwijzingspercentage, hoe meer een verzekeraar op korte termijn bespaart op zijn directe uitgaven aan geneesmiddelen.
- **Percentage onterecht afgewezen machtigingsaanvragen** Hoe hoger het percentage machtigingen dat vanuit medisch perspectief gezien onterecht wordt afgewezen, hoe meer kosten verbonden zijn aan het instrument toestemmingsvereiste. Dit betreft vooral omzettingkosten, kosten van gezondheidsproblemen en complicaties, (juridische) kosten van procedures en eigen betalingen van patiënten. Een hoog percentage onterechte afwijzingen kan zowel een gevolg zijn van beoordelingsfouten die door de verzekeraar worden gemaakt als van een verschil tussen de nadere voorwaarden van Bijlage 2 en meest recente klinische inzichten.
- **Extra gezondheidskosten per afwijzing** Hoe meer gezondheidskosten een afgewezen aanvraag met zich meebrengt, hoe eerder de kosten van een toestemmingsvereiste hoger zijn dan de baten ervan. In dit kader zijn zowel de kans op gezondheidsproblemen als de kosten voortvloeiend uit complicaties van belang.
- **Mate van bureaucratie** Hoe hoger de administratiekosten, hoe hoger de kosten van een machtigingsprocedure. Voor een goede beoordeling van de administratiekosten vanuit maatschappelijk perspectief dienen ook de kosten waar voorschrijvers en

patiënten mee geconfronteerd worden in ogenschouw te worden genomen. Met name wanneer procedures niet gestandaardiseerd zijn en/of de nadere voorwaarden moeilijk te interpreteren of te valideren zijn, kunnen deze kosten flink oplopen.

In algemene zin is het opvallend om te moeten constateren dat nog (vrijwel) geen gedegen onderzoek is gedaan naar de maatschappelijke kosten en baten van machtigingsprocedures voor geneesmiddelen. Ook in de Verenigde Staten waar het instrument toestemmingvereiste onder zorgverzekeraars de laatste jaren sterk aan populariteit heeft gewonnen (zie onderstaand kader), ontbreekt het vooralsnog aan betrouwbare informatie over de precieze effecten ervan.

Sterke groei ‘prior authorization programs’ in de Verenigde Staten

In de Verenigde Staten maken zorgverzekeraars op grote schaal gebruik van machtigingsprocedures voor geneesmiddelen. In tenminste dertig Amerikaanse staten hebben patiënten en artsen binnen de publieke armenverzekering Medicaid te maken met deze zogenaamde ‘prior authorization programs’. Ook in de private zorgverzekeringen voor werknemers wordt het instrument van toestemmingsvereiste bij veel geneesmiddelen ingezet. De sterk stijgende geneesmiddelenuitgaven vormen de belangrijkste reden hiervoor. Zo stegen de totale Medicaid-uitgaven aan voorgeschreven geneesmiddelen tussen 1998 en 2001 gemiddeld over alle staten met 19,6% per jaar (KCMU, 2003).

Het machtigingsbeleid wordt over het algemeen gebruikt in combinatie met een lijst van preferente geneesmiddelen (een zogeheten ‘preferred drug list’ afgekort PDL). Op deze lijst staan geneesmiddelen waarvan de verzekeraar het liefste ziet dat artsen deze aan hun Medicaid-verzekerden voorschrijven. Ook kunnen op deze lijst geneesmiddelen staan die voor specifieke patiëntengroepen worden uitgesloten, omdat er geen wetenschappelijk bewijs is voor de therapeutische meerwaarde boven andere middelen op de lijst. Wanneer de arts niet voorschrijft volgens de lijst met preferente geneesmiddelen, moet er vooraf toestemming worden gevraagd aan de verzekeraar. In de federale wetgeving is vastgelegd dat de verzekeraar binnen 24 uur op zo’n aanvraag gereageerd moet hebben en dat de patiënt in spoedeisende gevallen in ieder geval 72 uur over de betreffende medicatie moet kunnen beschikken. Doordat de apotheker die het recept verwerkt het aanvraagformulier elektronisch kan versturen of faxen wordt er in veel gevallen vrijwel onmiddellijk uitsluitel gegeven over de vergoeding. Wanneer de arts of de patiënt ontevreden is met het besluit van de zorgverzekeraar kunnen ze daar tegen in beroep gaan.

Op grond van een uitgebreid literatuuronderzoek komen MacKinnon en Kumar (2001, blz. 302) niet alleen tot de conclusie dat veel studies methodologisch zwak zijn, maar ook dat ze veelal geen rekening houden met klinische uitkomsten: “From a critical review of the literature, prior-authorization programs appear to reduce drug-related costs. There is some evidence that they may also reduce non-drug related costs, but little evidence that they improve clinical or humanistic outcomes. Most existing studies have severe methodological limitations. (...) Resources for

thorough program evaluations may be scarce, but an uniformed acceptance of prior-authorization programs without consideration of their effects on health outcomes may be suboptimal at best, and dangerous at worst.” Daarnaast zijn in de relevante literatuur ook de gevolgen voor de *totale* uitgaven aan gezondheidszorg tot op heden niet uitgebreid aan bod gekomen (Hamel en Epstein, 2004). Gezien deze kennislacunes en de potentiële ‘valkuilen’ die in de voorgaande paragrafen aan bod zijn gekomen is het dus nog maar de vraag of het goed is als ook in ons land zorgverzekeraars in toenemende mate gebruik zouden gaan maken van machtigingsprocedures voor geneesmiddelen die op Bijlage 2 staan vermeld.

Gebruik toestemmingsvereiste in Nederland

In Nederland heeft het College van Toezicht op de Zorgverzekeringen (CTZ, 2004) onderzoek gedaan naar (i) de mate waarin zorgverzekeraars in 2003 activiteiten hebben ondernomen om tot een doelmatigere geneesmiddelenvoorziening te komen en (ii) de resultaten die daarbij zijn behaald. Het CTZ besteedt expliciet aandacht aan de mogelijkheid van verzekeraars om de kosten van farmaceutisch hulp te beheersen via een toestemmingsvereiste.¹⁵ Alle tweeëntwintig Nederlandse zorgverzekeraars bleken een machtigingsprocedure te hanteren voor de geneesmiddelen waarvoor in de Regeling Farmaceutische Hulp 1996 een toestemmingsvereiste als voorwaarde voor de verstrekking is opgenomen. Dertien van hen eisten daarnaast ook toestemming vooraf voor enkele andere geneesmiddelen die op Bijlage 2 van deze Regeling staan vermeld.¹⁶ Het resultaat van deze procedures bleef onduidelijk. Zo gaven maar liefst tien van de dertien zorgverzekeraars aan geen inzicht te hebben in de kostenbesparingen die machtigen met zich meebrengt. Van de overige drie verzekeraars raamde één een kostenvoordeel van drie miljoen euro op jaarbasis, maar onduidelijk is of dit enkel betrekking heeft op de gerealiseerde besparing aan geneesmiddelenuitgaven of dat ook rekening is gehouden van eventuele extra uitgaven aan andere vormen van zorg. Twee zorgverzekeraars leidden de effectiviteit van hun machtigingsinitiatief enkel en alleen af van het feit dat hun kosten per verzekerde voor gemachtigde geneesmiddelen lager waren dan bij andere zorgverzekeraars. Uit het rapport van het CTZ blijkt dat de negen zorgverzekeraars die geen nadere voorwaarden aan de geneesmiddelenverstrekking hadden gesteld hiervoor verschillende redenen aanvoerden. Ten eerste waren sommige zorgverzekeraars van mening dat de administratieve lasten niet zouden opwegen tegen de baten. Ten tweede waren sommige zorgverzekeraars bang dat het instellen van een toestemmingsvereiste een aantal van hun verzekerden zou kunnen doen overstappen naar een ‘mildere’ concurrent.¹⁷ Ten derde beschikte één zorgverzekeraar (nog) niet over de benodigde administratieve organisatie en het vereiste automatiseringssysteem.

¹⁵ In het licht van de bestaande onduidelijkheden over de precieze effecten van toestemmingsvereisten voor geneesmiddelen, is het opvallend om te zien dat verzekeraars die geen machtigingsprocedure hebben ingevoerd op dit punt van het CTZ zonder meer het predikaat ‘matige prestatie’ krijgen toebedeeld.

¹⁶ Inmiddels bestaan er duidelijke aanwijzingen dat dit aantal sinds 2003 verder is toegenomen.

¹⁷ Merk op dat deze angst alleen gegrond is wanneer de zorgverzekeringsmarkt voldoende concurrerend is. In paragraaf 4 zijn we hier onder het kopje ‘reputatieverlies’ nader op ingegaan.

6. Samenvatting en beleidsaanbevelingen

Om de vraag te kunnen beantwoorden of het instellen van een toestemmingsvereiste voor een geneesmiddel van Bijlage 2 vanuit maatschappelijk perspectief gezien wenselijk is, dienen alle relevante kosten en baten in ogenschouw te worden genomen. Met andere woorden, het uitvoeren van een maatschappelijke kosten-batenanalyse (MKBA) is hiervoor vereist. Zorgverzekeraars zullen over het algemeen echter hoofdzakelijk geïnteresseerd zijn in hun private kosten en baten van een machtigingsprocedure, zodat niet gegarandeerd is dat de beslissingen die zij op dit gebied nemen ook maatschappelijk gewenst zijn. De kosten die voor rekening komen van andere partijen (artsen/apothekers, patiënten, externe beoordelaars) nemen zorgverzekeraars over het algemeen niet mee in hun afweging. Daarnaast is het niet ondenkbaar dat zorgverzekeraars vooral oog hebben voor de directe besparingen die ze met behulp van een toestemmingsvereiste op korte termijn ten aanzien van hun uitgaven aan geneesmiddelen kunnen realiseren.

Kort samengevat blijkt uit onze analyse dat de uitkomst van een MKBA voor een machtigingsprocedure met name afhangt van een vijftal variabelen, te weten:

1. de bespaarde netto-uitgaven aan geneesmiddelen per aangevraagde machtiging,
2. het percentage aanvragen dat in totaal wordt afgewezen,
3. het percentage aanvragen dat 'onterecht' wordt afgewezen,
4. de extra gezondheidskosten die een afgewezen aanvraag met zich meebrengt, en
5. de mate van bureaucratie per aanvraag.

Met name wanneer de op Bijlage 2 gespecificeerde nadere verstrekkingvoorwaarden niet (meer) in overeenstemming zijn met de meest recente klinische inzichten en voorschrijfrichtlijnen, bestaat het risico dat zorgverzekeraars op grond van een private kosten-batenanalyse besluiten tot een machtigingsprocedure terwijl dit op grond van een MKBA onwenselijk is. Indien een bepaald geneesmiddel op veel grotere schaal wordt voorgeschreven dan zorgverzekeraars wettelijk verplicht zijn om te vergoeden, is het op zich hun goed recht om een toestemmingsvereiste in te stellen. Op korte termijn kan dat voor hen namelijk een forse besparing op de geneesmiddelenuitgaven opleveren. Een dergelijke beslissing betekent met name voor artsen en patiënten echter een aanzienlijke kostenpost die zorgverzekeraars normaliter niet bij hun afweging zullen betrekken. Hierbij moet gedacht worden aan een (forse) toename van de administratieve lasten en het optreden van extra gezondheidsproblemen en complicaties die in principe te voorkomen zijn.

Op grond van onze bevindingen komen wij ten aanzien van het gebruik van toestemmingsvereisten voor geneesmiddelen vermeld op Bijlage 2 van de Regeling Farmaceutische Hulp 1996 tot de volgende beleidsaanbevelingen:

- Aangezien zorgverzekeraars zich bij hun beslissing om een toestemmingsvereiste in te stellen voor een geneesmiddel van Bijlage 2 (hoofdzakelijk) zullen baseren op hun private kosten en baten, kan binnen het huidige model niet worden voorkomen dat zij een besluit nemen dat vanuit maatschappelijk perspectief onwenselijk is. Aangezien het hier betrekking heeft op geneesmiddelen die deel uitmaken van het wettelijk verzekerde verstrekkingspakket zou het goed zijn om **de individuele beslissingsvrijheid van zorgverzekeraars te heroverwegen en, indien nodig, in te perken**. Zo zou zorgverzekeraars die een machtigingsprocedure voor een bepaald geneesmiddel willen instellen de verplichting opgelegd kunnen worden om dit voornemen vergezeld van een MKBA ter toetsing voor te leggen aan de nieuw op te richten Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Op deze wijze kan worden voorkomen dat zorgverzekeraars beslissingen nemen die voor artsen en hun patiënten tot een onevenredige hoge (administratieve) lastendruk leiden. Verplichte standaardisatie van machtigingsformulieren kan hieraan eveneens een belangrijke bijdrage leveren.
- Gezien de potentiële problemen die een machtigingsprocedure met zich mee kan brengen, is het wenselijk om **zoveel mogelijk te voorkomen dat geneesmiddelen van Bijlage 2 op grote schaal buiten de nadere verstrekkingsvoorwaarden worden voorgeschreven**. Als dat lukt nemen de potentiële baten van een toestemmingsvereiste namelijk dusdanig sterk af dat zelfs de private kosten van een zorgverzekeraar de baten al snel zullen overtreffen. In dit kader is het allereerst van belang om de nadere voorwaarden periodiek te herbeoordelen om te voorkomen dat ze gedurende langere tijd niet (meer) in overeenstemming zijn met de voortschrijdende klinische inzichten. Daarnaast verdient het aanbeveling om aandacht te blijven besteden aan een toename van de deskundigheid van voorschrijvers en de beschikbaarheid van onafhankelijke informatiebronnen.
- Aangezien het wenselijk kan zijn om de individuele beslissingsvrijheid van zorgverzekeraars ten aanzien van Bijlage 2 in te perken, verdient het aanbeveling om **onderzoek te doen naar de voor- en nadelen van een volstrekt onafhankelijke commissie die vergaande bevoegdheden krijgt ten aanzien van de geneesmiddelen die op Bijlage 2 staan**. Zo'n commissie zou de taak kunnen krijgen om rekening houdend met alle relevante kosten en baten periodiek te beoordelen of (i) de verstrekkingsvoorwaarden van Bijlage 2 nog in overeenstemming zijn met de meest recente klinische inzichten, (ii) aanpassing van de nadere voorwaarden wenselijk is en (iii) voor welke geneesmiddelen de maatschappelijk baten van een toestemmingsvereiste opwegen tegen de maatschappelijke kosten ervan. Voor het welslagen van zo'n model is het allereerst noodzakelijk dat onafhankelijke besluitvorming binnen een dergelijke commissie gewaarborgd is. Daarnaast dienen alle betrokken veldpartijen (VWS, zorgverzekeraars, artsen, apothekers, patiënten) zich vooraf ondubbelzinnig te committeren aan de uitkomsten.

Referenties

- Bellemakers, C. (2005), 'Knevelzorg', *Medisch Contact*, vol. 60(36), blz. 1443
- Berndt, E., L. Bui, D. Reiley en G. Urban (1995), 'Information, marketing and pricing in the U.S. anticulcer drug market', *American Economic Review*, vol. 85(2), blz. 100-105
- Booys, M. de (2005), *Vergoedingsproblemen Plavix nog niet voorbij*, Stichting Hoofd Hart en Vaten, <http://www.shhv.nl/client/1/?websiteid=1&contentid=2509> (gelezen: 28 juli 2005)
- CBG (2005), *CBG en IGZ: verantwoord off-label voorschrijven mag*, nieuwsbericht d.d. 18 februari, Den Haag
- CTZ (2004), *De prestaties van zorgverzekeraars in het streven naar een doelmatige geneesmiddelenvoorziening*, College van Toezicht op de Zorgverzekeringen, pub.nr. 22, Diemen
- Cunningham, P.J. (2005), 'Medicaid cost containment and access to prescription drugs', *Health Affairs*, vol. 24(3), blz. 780-789
- CVZ (2004), *Standaard kostprijzen en rekenwaarden*, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- CVZ (2005a), *Kennis gebundeld: kennis over verstrekkingengeschillen*, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- CVZ (2005b), *CVZ Jaarverslag 2004*, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- CVZ (2005c), *Werkprogramma 2005*, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- CVZ (2005d), *Optimalisering nadere voorwaarden farmaceutische zorg*, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- Dijkgraaf, E., S.A. van der Geest en M. Varkevisser (2004), *Herziening van het GVS: een maatschappelijke kosten-batenanalyse*, onderzoeksrapport voor de American Chamber of Commerce in the Netherlands, SEOR-ECRI, Erasmus Universiteit Rotterdam
- Delate, T., D.E. Mager, J. Sheth en B.R. Motheral (2005), 'Clinical and financial outcomes associated with a proton pump inhibitor prior-authorization program in a Medicaid population', *The American Journal of Managed Care*, vol. 11(1), blz. 29-36
- Hamel, M.B. and A.M. Epstein (2004), 'Prior-authorization programs for controlling drug-spending', *New England Journal of Medicine*, vol. 351(21), blz. 2156-2158
- iBMG (2004), *Evaluatie van Bijlage 2 als beleidsinstrument*, instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, Erasmus MC, Rotterdam
- KCMU (2003), *Prior authorization for Medicaid prescription drugs in five states: lessons for policymakers*, Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured (KCMU), April 2003
- Lapensee, K.T. (2003), 'Analysis of a prescription drug prior authorization program in a Medicaid Health Maintenance Organization', *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol. 9(1), blz. 36-44
- Laske-Aldershof, T. en F.T. Schut (2005), *Monitor verzekerdemobiliteit: onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS*, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg (iBMG), Erasmus MC, Rotterdam

- Leeflang, P.S.H., J.E. Wieringa, D.R. Wittink en M. Woltil (2004), De invloed van promotie en prijs op de afzet van geneesmiddelen, *Economisch Statistische Berichten*, 89e jaargang, nr. 4435, blz. 272-274
- MacKinnon, N.J. en R. Kumar (2001), 'Prior authorization programs: a critical review of the literature', *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol. 7(4), blz. 297-302
- Manchanda, P. en E. Honka (2005), 'The effects and role of direct-to-physician marketing in the pharmaceutical industry: an integrative review', *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics*, vol. 5(2), blz. 785-822
- Momami, A., F. Odedina, S. Rosenbluth en S. Madhavan (2000), 'Drug-management strategies: consumer perspectives', *Journal of Managed Care Pharmacy*, vol. 6(2), blz. 122-128
- Pharmaceutisch Weekblad (2004), *Clopidogrel niet te stuiten*, jaargang 139, nr. 48, 26 november
- Pharmaceutisch Weekblad (2005), *Nederlandse geneesmiddelenuitgaven ver onder West-Europees niveau*, jaargang 140, nr. 30-31, 29 juli
- Richard, O. en L. van Horn (2004), 'Persistence in prescriptions of branded drugs', *International Journal of Industrial Organization*, vol. 22, blz. 523-540
- RM (2004), *Uitspraak LJN: AQ8508 d.d. 25 augustus 2004*, reg.nr.: AWB04/507ZFW, Rechtbank Maastricht
- Tweede Kamer (2005a), *Kostenbeheersing in de zorgsector / Geneesmiddelenbeleid: brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, vergaderjaar 2004-2005*, 24124 en 29477, nr. 122
- Tweede Kamer (2005b), *Wet herziening overeenkomstenstelsel zorg / WTG ExPres: brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, vergaderjaar 2004-2005*, 28994 en 29379, nr. N
- Waterson, M. (2003), 'The role of consumers in competition and competition policy', *International Journal of Industrial Organization*, vol. 21(2), blz. 129-150
- Windmeijer, F., E. de Laat, R. Douven en E. Mot (2004), *Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour*, CPB Discussion Paper 30, Den Haag
- Windmeijer, F., E. de Laat, R. Douven en E. Mot (nog te verschijnen), 'Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour', *Health Economics* (published online: 8 June 2005)

Appendix Een kwantitatieve vingeroefening

1. Intentie van deze vingeroefening

In deze bijlage wordt bij wijze van vingeroefening een kwantitatieve inschatting gemaakt van de maatschappelijke kosten en baten van een machtigingsprocedure. Zoals in paragraaf 5 is opgemerkt zal de precieze uitkomst van zo'n maatschappelijke kosten en baten analyse (MKBA) van geval tot geval verschillen. Aangezien onvoldoende informatie voorhanden is om voor alle relevante gevallen een precieze inschatting te maken, gaan we in deze appendix uit van een fictief geneesmiddel waarbij we de orde van grootte van de verschillende kosten en baten zo realistisch mogelijk proberen in te schatten. Onze intentie is om inzichtelijk te maken (i) op welke wijze de kosten en baten van een machtigingsprocedure de uitkomst van een MKBA beïnvloeden, (ii) welke kostenposten daarbij het zwaarst wegen en (iii) hoe gevoelig de uitkomst van de MKBA is voor bepaalde aannames.

2. Overzicht relevante kosten en baten

In tabel A.1 en A.2 zijn gegroepeerd naar partij alle relevante baten en kosten per machtigingsaanvraag op een rijtje gezet. Deze lijst komt overeen met de opsomming in de paragrafen 3 en 4 van het hoofdrapport. In de laatste kolom is aangegeven hoe de betreffende kosten of baten zijn berekend. Merk op dat de zorgverzekeraar voor zijn eigen kosten en batenafweging alleen de baten B1 en B2 tegenover de kosten K1 tot en met K5 zet. In de MKBA worden eveneens de overige kosten (K6 tot en met K14) meegenomen.

3. Eerste kwantitatieve inschatting

Bij de eerste kwantitatieve inschatting veronderstellen we dat de verstrekkingvoorwaarden van het fictieve geneesmiddel op bijlage 2 niet afwijken van de behandelrichtlijn (in paragraaf 4 wordt deze aanname losgelaten). Toch heeft de zorgverzekeraar sterk het vermoeden dat de artsen structureel het fictieve geneesmiddel onrechtmatig voorschrijven en stelt daarom een toestemmingsvereiste in. De tabellen A.3 en A.4 geven een overzicht van de baten en kosten per machtigingsaanvraag. Hieronder geven we aan hoe deze in dit denkbeeldige geval zijn berekend.

Baten zorgverzekeraar

[B1] Bespaarde kosten geneesmiddelen

Stel dat het fictieve geneesmiddel 325 euro per machtiging kost en dat de zorgverzekeraar van alle ingediende machtigingsaanvragen 20% afwijst. Dit betekent dat de zorgverzekeraar per machtigingsaanvraag 65 euro op de geneesmiddeluitgaven bespaart. De netto-besparing is gelijk aan de bovengenoemde bruto-besparing minus de kosten van het substitutie-geneesmiddel. Stel dat het alternatieve geneesmiddel slechts 10 euro kost, dan bedraagt de netto-besparing per aanvraag: 63 euro ($20\% \cdot 315$ euro).

Tabel A.1 Overzicht relevante baten per machtigingsaanvraag

Baten	Type	Berekening
Zorgverzekeraar		
B1. Bespaarde kosten geneesmiddelen	a. Bruto	Afgewezen aanvragen (% aanvragen) * kostprijs geneesmiddel met toestemmingsvereiste
	b. Netto	Bruto besparing – afgewezen aanvragen (% aanvragen) * kostprijs alternatief geneesmiddel
B2. Afschrikeffect		Niet-ingediende aanvragen (% aanvragen) * kostprijs geneesmiddel met toestemmingsvereiste

Tabel A.2 Overzicht relevante kosten per machtigingsaanvraag

Kosten	Type	Berekening
Zorgverzekeraar		
K1. Administratiekosten	a. Standaard	Kostprijs per aanvraag
K2. Extra administratiekosten	a. Afhandelen bezwaren	Bezwaren (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
	b. Geschillenprocedures	Geschillen (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
	c. Juridische procedures	Procedures (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
K3. Omzettingkosten		Afgewezen aanvragen excl. eigen betalers (% aanvragen) * # consulten * kostprijs
K4. Gezondheidskosten		Complicaties (% niet-gebruikers geneesmiddel ^A) * kostprijs
K5. Reputatieverlies		Uitschrijvingen (% aanvragen) * netto opbrengst gemiddelde verzekerde
Arts en apotheker		
K6. Administratiekosten	a. Standaard	Kostprijs per aanvraag
K7. Extra administratiekosten	a. Bezwaar maken	Bezwaren (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
	b. Geschillenprocedures	Geschillen (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
	c. Juridische procedures	Procedures (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
Patiënt		
K8. Administratiekosten	a. Standaard	Kostprijs per aanvraag
K9. Extra administratiekosten	a. Bezwaar maken	Bezwaren (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
	b. Geschillenprocedures	Geschillen (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
	c. Juridische procedures	Procedures (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
K10. Omzettingkosten		Afgewezen aanvragen excl. eigen betalers (% aanvragen) * aantal consulten * kostprijs
K11. Eigen betalingen		Eigen betalingen (% onterechte afgewezen aanvragen) * kostprijs
K12. Verslechtering kwaliteit en kwantiteit van leven		Complicaties (% niet-gebruikers geneesmiddel ^A) * kostprijs
Externe beoordelaars		
K13. Kosten geschillen CVZ		Geschillen (% afgewezen aanvragen) * kostprijs
K14. Kosten juridische procedures		Procedures (% afgewezen aanvragen) * kostprijs

Noot A: Dit is de groep patiënten die onterecht is afgewezen en een ander, minder effectief geneesmiddel of helemaal geen medicijn meer gebruikt. Patiënten die het geneesmiddel na een afwijzing zelf betalen vormen in principe geen kostenpost voor de zorgverzekeraar.

Tabel A.3 Indicatieve inschatting relevante baten

Baten	Type	% aanvragen	Kostprijs in euro	Totaal
Zorgverzekeraar				
B1. Bespaarde kosten geneesmiddelen	a. Bruto	20	325	65
	b. Netto	20	315	63
B2. Afschrikeffect		2	325	7
Totale baten				70

Tabel A.4 Indicatieve inschatting relevante kosten

Kosten	Type	% aanvragen	Kostprijs in euro	Totaal
Zorgverzekeraar				
K1. Administratiekosten	a. Standaard	100	18	18
K2. Extra administratiekosten	a. Bezwaar maken	5	10	1
	b. Geschil	1	225	2
	c. Juridische procedure	0,1	1.000	1
K3. Omzettingkosten		10	80	8
K4. Gezondheidskosten		0,013	15.000	2
K5. Reputatieverlies		2	35	1
<i>Subtotaal zorgverzekeraar</i>				<i>32</i>
Arts en apotheker				
K6. Administratiekosten	a. Standaard	100	18	18
K7. Extra administratiekosten	a. Bezwaar maken	5	50	3
	b. Geschil	1	17	0
	c. Juridische procedure	0,1	200	0
<i>Subtotaal arts en apotheker</i>				<i>21</i>
Patiënt				
K8. Administratiekosten	a. Standaard	100	9	9
K9. Extra administratiekosten	a. Bezwaar maken	5	80	4
	b. Geschil	1	80	1
	c. Juridische procedure	0,1	1.000	1
K10. Omzettingkosten		10	15	2
K11. Eigen betalingen		1	325	3
K12. Verslechtering kwaliteit en kwantiteit van leven		0,013	PM	PM
<i>Subtotaal patiënt</i>				<i>> 20</i>
Externe beoordelaars				
K13. Kosten geschillen CVZ		1	225	2
K14. Kosten juridische procedures		0,1	1.000	1
<i>Subtotaal beoordelaars</i>				<i>3</i>
Totale kosten				76

[B2] Afschrikeffect

Stel dat per 100 machtigingsaanvragen twee artsen besluiten om geen aanvraag in te dienen, omdat ze verwachten dat de zorgverzekeraar deze toch afwijst. Dit afschrikeffect levert per aanvraag dan een additionele besparing op van 7 euro.

Met de machtigingsprocedure voor het fictieve geneesmiddel bespaart de zorgverzekeraar in totaal dus netto 70 euro per machtigingsaanvraag.

Kosten zorgverzekeraar

[K1] Administratiekosten

Amerikaanse gegevens over de administratiekosten van ‘prior authorization programs’ wijzen uit dat een zorgverzekeraar per aanvraag 10 tot 25 dollar aan administratiekosten maakt (Lapensee, 2003 en Delate et al., 2005). Voor deze vingeroefening nemen we aan dat per ingediende machtigingsaanvraag de administratiekosten van de zorgverzekeraar 18 euro bedragen.

[K2] Extra administratiekosten

a. *Afhandelen bezwaren:*

Stel dat bij 25% van alle afgewezen aanvragen bezwaar wordt gemaakt en dat de kosten voor de zorgverzekeraar hiervan per geval 10 euro (10 minuten tegen 60 euro per uur) zijn. Deze is dan per aanvraag 1 euro kwijt aan het afhandelen van bezwaren.

b. *Geschillenprocedures:*

Stel dat 5% van alle afgewezen aanvragen leidt tot een geschil en dat een dergelijke geschillenprocedure voor de zorgverzekeraar 225 euro aan kosten met zich meebrengt. We hebben aangenomen dat de kosten voor de zorgverzekeraar overeenkomen met de kosten die het CVZ voor een geschil maakt. In een rapport van het CVZ (2005) staat dat voor 2.000 extra geschillen 450.000 euro extra budget nodig is. Dit leidt tot onze schatting van 225 euro per geschil.

c. *Juridische procedures:*

Stel dat 0,5% van alle afgewezen aanvragen tot een juridische procedure leidt en de bijbehorende kosten voor de zorgverzekeraar in dat geval 1.000 euro zijn. Dit bedrag is gelijk aan de kosten die een patiënt bij een juridische procedure maakt (zie K9c.) Per aanvraag bedragen de kosten van juridische procedures dan 1 euro.

[K3] Omzettingkosten

Alle patiënten die geen machtiging krijgen en het middel niet zelf kunnen financieren, zullen moeten overstappen op een ander geneesmiddel. Om van dit nieuwe geneesmiddel de dosis vast te stellen is minimaal één extra consult bij de arts noodzakelijk. Wanneer de zorgverzekeraar 20% van de aanvragen afwijst, de helft van deze patiënten de kosten van het geneesmiddel niet zelf kunnen of willen opbrengen en de kosten per consult 80 euro bedragen, dan bedragen de omzettingkosten 8 euro per aanvraag. De prijs van een consult is gebaseerd op de gemiddelde kostprijs van een 10-

minuten consult, waarbij de tarieven voor algemene en academische ziekenhuizen gelijk zijn gewogen (CVZ, 2004).

[K4] Gezondheidskosten

Als de zorgverzekeraar een aanvraag verkeerd beoordeelt en aan de patiënt ten onrechte geen machtiging verleent (dat wil zeggen: een type-1 fout maakt), dan loopt de patiënt een verhoogd risico op complicaties met bijbehorende medische kosten. Zoals de kosten van een extra ziekenhuisopname of een bezoek aan de afdeling spoedeisende hulp. De kans dat de zorgverzekeraar een fout maakt stellen we in dit cijfervoorbeeld op 10%. Van deze patiënten die ten onrechte zijn afgewezen, nemen we aan dat de helft het betreffende geneesmiddel zelf gaat betalen. Van de andere helft loopt 1,3% een verhoogd risico op ernstige complicaties met een extra ingreep die 15.000 euro kost. De gezondheidskosten komen dan afgerond uit op 2 euro per aanvraag ($20\% * 10\% * 50\% * 1,3\% * 15.000$ euro).

[K5] Reputatieverlies

Door streng te controleren kan de zorgverzekeraar een slechte reputatie bij verzekerden krijgen. Stel dat per 100 machtigingsaanvragen twee verzekerden besluiten om over te stappen naar een andere verzekeraar. De kosten voor de verzekeraar zijn gelijk aan de misgelopen winst die we hier gelijk stellen aan de gemiddelde winst van VGZ in 2004, namelijk 35 euro per patiënt. Het reputatieverlies komt daarmee (afgerond) op 1 euro per aanvraag.

Bij elkaar opgeteld bedragen de totale kosten per machtiging voor de verzekeraar 32 euro. De uitkomst van de private kosten en batenanalyse voor dit fictieve geneesmiddel is dat de baten 38 euro hoger zijn dan de kosten. Voor de zorgverzekeraar is het dus voordelig om een toestemmingsvereiste in te stellen.

Kosten arts en apotheker

[K6] Administratiekosten

We gaan er vanuit dat artsen/apotheker met dezelfde administratiekosten als zorgverzekeraars te maken krijgen: 18 euro per aanvraag.

[K7] Extra administratiekosten

a. *Bezwaar maken:*

Stel dat bij 25% van alle afgewezen aanvragen bezwaar wordt gemaakt en dat dit de arts en apotheker gezamenlijk 30 minuten aan tijd kost. Tegen een uurtarief van 100 euro (CVZ, 2004) is dit in geld uitgedrukt 3 euro per aanvraag.

b. *Geschillenprocedures:*

Stel dat 5% van alle afgewezen aanvragen tot een geschil leidt en dat de arts en apotheker hier gezamenlijk 10 minuten aan besteden. Tegen een uurtarief van 100 euro zijn de kosten per aanvraag in dat geval te verwaarlozen.

c. *Juridische procedures:*

Stel dat 0,5% van alle afgewezen aanvragen tot een juridische procedure leidt en dat de arts en apotheker daar gezamenlijk 2 uur aan kwijt zijn. De kosten van een juridische procedure zijn bij een uurtarief van 100 euro per aanvraag dan nihil.

Op basis van het bovenstaande bedragen de totale kosten van de arts en apotheker per machtigingsaanvraag 21 euro.

Kosten patiënt

[K8] Administratiekosten

We nemen aan dat de administratiekosten voor de patiënt de helft van de administratiekosten van de zorgverzekeraar zijn, namelijk 9 euro per aanvraag.

[K9] Extra administratiekosten

a. *Bezwaar maken*

Stel dat 25% van alle patiënten met een afwijzing hiertegen bezwaar maakt en dat dit de patiënt 8 uur aan tijd kost tegen een ‘uurtarief’ van 10 euro. De kosten per aanvraag bedragen dan 4 euro.

b. *Geschillenprocedures*

Stel dat 5% van alle patiënten met een afwijzing het geschil over de vergoeding aan de Geschillencommissie voorlegt. Bij een tijdsbesteding van 8 uur resulteert dit in 1 euro aan kosten per aanvraag.

c. *Juridische procedures*

Stel dat 0,5% van alle afgewezen aanvragen tot een juridische procedure leidt en dat de patiënt zo’n 1.000 euro aan kosten heeft als er een juridische procedure gevoerd wordt. De kosten van de advocaat die de patiënt inhuurt bedragen volgens uitspraak van de rechter in RM (2004) 644 euro, waarbij door ons is aangenomen dat daar nog ongeveer de helft aan eigen kosten bijkomt.

[K10] Omzettingskosten

Aangenomen is dat de patiënt die overstapt op een alternatief geneesmiddel circa 1,5 uur tijd kwijt is met een extra consult bij de arts om de juiste medicatie te krijgen. Bij het eerder genoemde ‘uurtarief’ van 10 euro kost dit de patiënt 2 euro per aanvraag.

[K11] Eigen betalingen

We veronderstellen dat de helft van patiënten die door een verkeerde beoordeling van de zorgverzekeraar onterecht zijn afgewezen de kosten van het geneesmiddel zelf gaat betalen. Dit komt afgerond neer op 3 euro per aanvraag.

[K12] Verslechtering kwaliteit en kwantiteit van leven

Stel dat 0,13% van alle patiënten die een ander minder effectief geneesmiddel of geen geneesmiddel gebruiken te maken krijgt met ernstige complicaties. De verslechtering van kwaliteit van leven is dan gelijk aan deze kans op complicaties vermenigvuldigd met de kostprijs. Deze kostprijs is lastig te bepalen en wordt opgenomen als ‘PM-post’. Dit betekent natuurlijk niet dat deze post van weinig belang is. Integendeel, in bepaalde gevallen kunnen deze kosten zeer hoog zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval indien de

kwaliteit en/of kwantiteit van leven als gevolg van een afgewezen aanvraag drastisch verminderd. Zo kan een verlies aan productiviteit voor patiënten grote financiële consequenties hebben.

De totale kosten van de patiënt bedragen hiermee 20 euro per machtigingsaanvraag, exclusief de mogelijke kosten van een verslechtering van leven.

Kosten externe beoordelaars

[K13] Kosten geschillen CVZ

We nemen aan dat 5% van alle afgewezen aanvragen als geschil aan de Geschillencommissie wordt voorgelegd. De kosten per geschil stellen we – zoals eerder beredeneerd – voor het CVZ op 225 euro. Per aanvraag betekent dit dat de maatschappelijke kosten met 2 euro toenemen.

[K14] Kosten juridische procedures

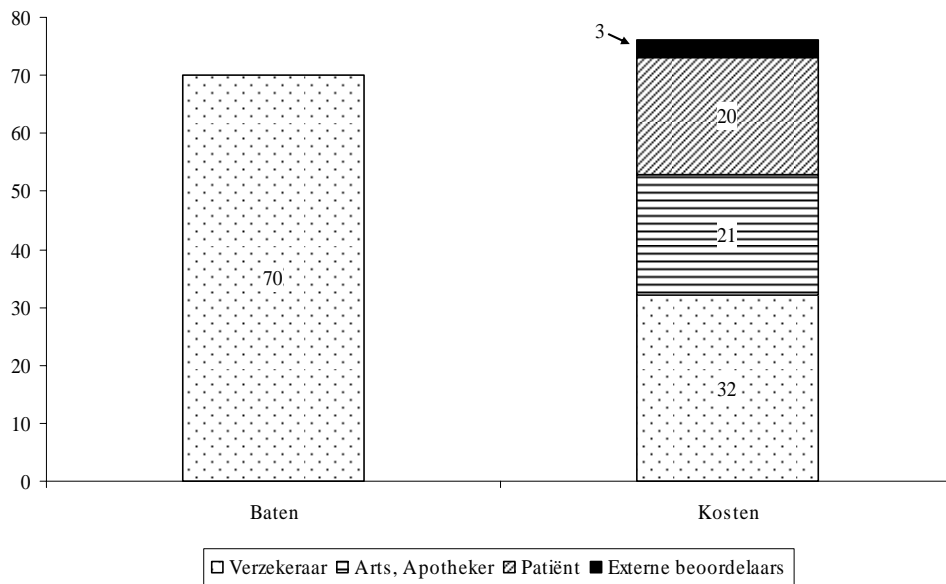
We veronderstellen dat 0,5% van alle afgewezen aanvragen tot een juridische procedure leidt. Met een kostprijs van 1.000 euro per procedure betekent dit per aanvraag 1 euro aan juridische kosten.

Hiermee bedragen de totale kosten van de externe beoordelaars per machtigingsaanvraag 3 euro.

Uitkomsten MKBA

De totale maatschappelijke baten bedragen 70 euro, terwijl de maatschappelijke kosten minimaal 76 euro bedragen (zie figuur A.1). Terwijl vanuit het perspectief van de verzekeraar de baten van de toestemmingsvereiste hoger zijn dan de kosten, is in dit rekenvoorbeeld vanuit maatschappelijk perspectief juist het omgekeerde het geval. Hierbij moet bedacht worden dat de mogelijke kosten als gevolg van een achteruitgang in kwaliteit en kwantiteit van leven niet in de berekening zijn opgenomen, aangezien deze lastig zijn in te schatten. Dergelijke kosten kunnen aanzienlijk zijn.

Figuur A.1 MKBA basisscenario

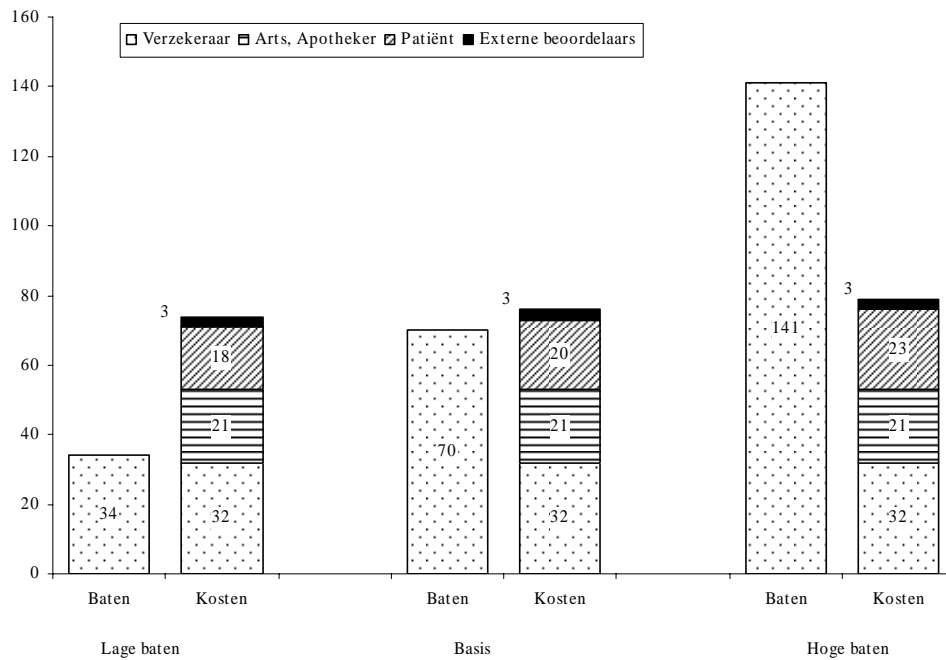


4. Gevoeligheidsanalyses MKBA

Uit gevoeligheidsanalyse is gebleken dat het merendeel van de hierboven ingeschatte posten nauwelijks invloed hebben op de uitkomst van de MKBA. Zoals gebleken is uit de vorige paragraaf gaat het per machtiging bij de meeste posten om een relatief gering bedrag van één of enkele euro's. De volgende factoren hebben in potentie echter wel grote impact op de MKBA-uitkomst:

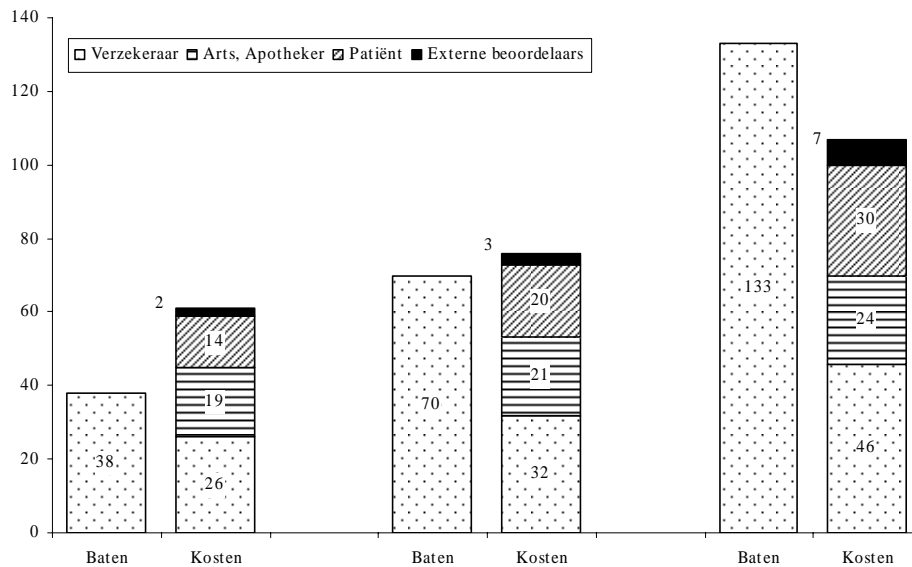
- *De hoogte van de bespaarde netto uitgaven aan geneesmiddelen per machtiging* Hoe groter het prijsverschil tussen het geneesmiddel waarvoor de machtiging moet worden aangevraagd en het goedkopere alternatief, hoe groter de potentiële kostenvoordelen. Figuur A.2 geeft de kosten en baten bij (i) een halvering van de kostprijs van het geneesmiddel, (ii) de in de vorige paragraaf gehanteerde basisaannames en (iii) een verdubbeling van de kostprijs van het geneesmiddel. In het eerste geval zijn de kosten voor de verzekeraar bijna gelijk aan de opbrengsten, terwijl in het laatste geval de baten hoger zijn dan de maatschappelijke kosten. Dit komt omdat de baten sterk variëren, terwijl alleen de kosten van de patiënt veranderen.

Figuur A.2 Gevoeligheid uitkomst MKBA voor verschil in baten



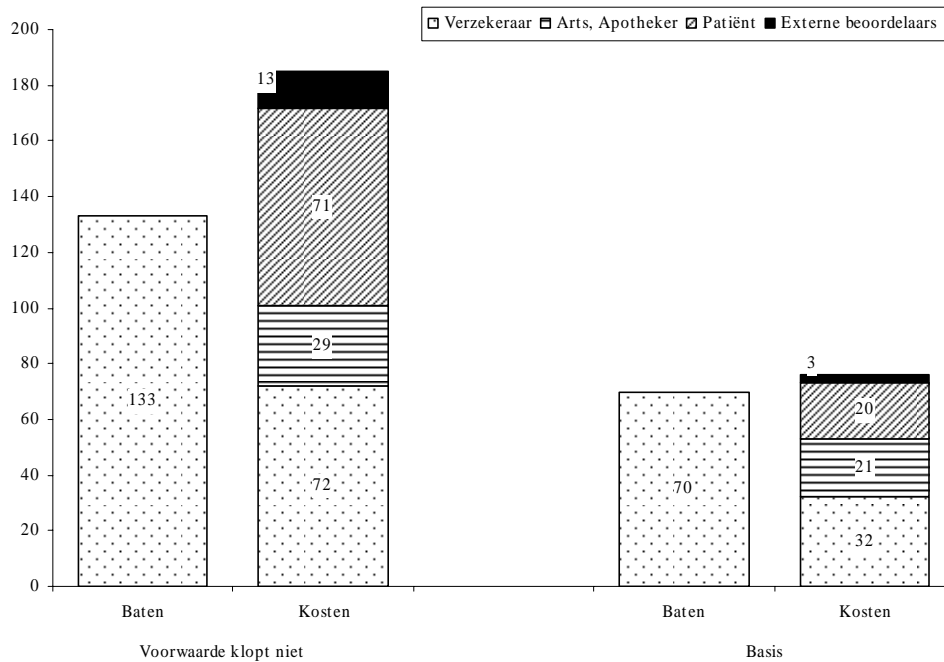
- *De hoogte van het afwijzingspercentage* Figuur A.3 geeft de kosten en baten bij (i) 10% afwijzing, (ii) 20% afwijzing en (iii) 40% afwijzing. In het eerste geval zijn de kosten voor de verzekeraar lager dan de opbrengsten, terwijl in het laatste geval de baten hoger zijn dan de maatschappelijke kosten. Dit komt omdat variatie in het afwijzingspercentage zowel invloed heeft op de baten als op de kosten. De verzekeraar bespaart meer op de geneesmiddelenkosten als hij een hoger afwijzingspercentage kan realiseren. Dit leidt aan de andere kant tot hogere kosten voor alle partijen omdat de meeste kostenposten (bezwaren, geschillen, procedures, omzetting, eigen betalingen, complicaties) positief gerelateerd zijn aan de hoogte van het afwijzingspercentage.

Figuur A.3 Gevoeligheid uitkomst MKBA voor verschil in afwijzingspercentage: 10% (links), 20% (midden) en 40% (rechts)



- *Het percentage onterecht afgewezen machtigingsaanvragen* De kosten nemen toe als het percentage onterecht afgewezen machtigingen stijgt. Dit geldt vooral voor de omzettingkosten, complicaties en daaraan verbonden gezondheidskosten en de eigen betalingen van de patiënt. Dit kan voortkomen uit een toename van het aantal fouten dat de verzekeraar maakt. Een andere oorzaak van een hoog afwijzingspercentage kan echter zijn dat de nadere voorwaarden niet overeenkomen met de klinische richtlijn en dus achterloopt bij de huidige stand van de medische wetenschap. In dit geval veranderen een aantal parameters in de MKBA. Figuur A.4 geeft hiervan een inschatting. Daarbij zijn de volgende aannames gehanteerd (i) het percentage afwijzingen verdubbelt, (ii) het percentage ‘onterechte’ afwijzingen stijgt naar 55% van de afgewezen aanvragen, (iii) het percentage bezwaren, geschillen en juridische procedures verdubbelt, (iv) het percentage uitschrijvingen verdubbelt eveneens. Uit de analyse blijkt dat de directe baten van de zorgverzekeraar op korte termijn sterk stijgen van 72 naar 133 euro per ingediende machtiging. De kosten van de zorgverzekeraar stijgen nog harder door toegenomen omzettings- en gezondheidskosten. De grootste stijging is echter zichtbaar bij de patiënt waar de kosten toenemen met 355% naar een niveau van 71 euro. Samen met de toegenomen kosten voor artsen/apothekers en externe beoordelaars (door meer administratieve lasten) leidt dit tot een situatie waarbij de totale maatschappelijke kosten veel hoger zijn dan de baten. Hierbij moet ook nog eens bedacht worden dat verlies aan kwantiteit en kwaliteit van leven als ‘PM-post’ is meegenomen. Kortom, het al dan niet in overeenstemming zijn van de nadere voorwaarden met de medische richtlijn die voorschrijvers hanteren is van grote invloed op de MKBA.

Figuur A.4 Gevoeligheid uitkomst MKBA voor overeenkomen voorwaarden met klinische richtlijn



- *Extra gezondheidskosten van de afwijzing* Bij gezondheidskosten gaat het zowel om de kans op complicaties als de ernst van de complicatie en de daaraan verbonden extra zorgconsumptie. Met deze indirecte kosten kan de zorgverzekeraar te maken krijgen wanneer hij een toestemmingsvereiste instelt. Vanuit maatschappelijk perspectief drukken deze gezondheidskosten ook op de patiënt in de vorm van een achteruitgang van de kwaliteit en kwantiteit van leven.
- *Mate van bureaucratie* Administratiekosten kunnen bijvoorbeeld voor de arts veel hoger uitpakken dan voor de zorgverzekeraar wanneer de procedures niet gestandaardiseerd zijn. Verder is dit het geval als de nadere voorwaarden moeilijk te interpreteren of te valideren zijn.