

Notitie: Inbreng Nefemed t.b.v. interview over sluis voor medische hulpmiddelen

D.D.: 20 januari 2021

Aanleiding

Naar aanleiding van de D66-motie Raemakers (over onderzoek naar de toegevoegde waarde van een sluis voor (dure) medische hulpmiddelen) heeft het ministerie van VWS aan Berenschot gevraagd om hier onderzoek naar te doen. Nefemed is tezamen met FME uitgenodigd voor een interviewgesprek op donderdag 21 januari tussen 13.00-14.00 uur.

Vooruitlopend op het interview heeft Berenschot de volgende punten geformuleerd als leidraad voor het gesprek:

1. Waar doet zich (op termijn) een mogelijk betaalbaarheids- en toegankelijkheidsprobleem op het terrein van MedTech voor?
2. Zijn er instrumenten beschikbaar of in ontwikkeling die het probleem kunnen ondervangen en wat is de rol van de stakeholders daarbij? Wat zijn de voor- en nadelen per instrument?
3. Wat zijn de voor- en nadelen van een sluis voor MedTech?

Daarbij is aanvullend opgemerkt dat “Indien dit uw expertise betreft, zal voor vraag 2 en 3 ook nadrukkelijk worden stilgestaan bij de geleerde lessen vanuit de sluis voor (dure) geneesmiddelen”.

Inbreng Nefemed

Nefemed is de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen en technologieën. De aangesloten lid-bedrijven vertegenwoordigen gezamenlijk een omzet van 1 miljard omzet op de Nederlandse markt. Medische hulpmiddelen vertegenwoordigen € 4,7 miljard van het totale zorgbudget van € 90 miljard¹ De leden, variërend in grootte en omzet, leveren zowel producten en technologieën voor de intramurale- als voor de extramurale hulpmiddelenmarkt. Bijvoorbeeld stoma-, continence-, wond- en compressie hulpmiddelen alsmede knie- en heupprothesen, hartkleppen en operatie apparatuur. Onder deze leden zijn veel bedrijven die naast de Nederlandse markt ook actief zijn in veel EU-landen en daarbuiten.

¹ Ecorys rapport 2018

Punt 1: Waar doet zich (op termijn) een mogelijk betaalbaarheids- en toegankelijkheidsprobleem op het terrein van MedTech voor?

Er is een gerede kans dat zich een betaalbaarheids- en toegankelijkheidsprobleem voordoet bij technologieën die niet in de huidige DBC- systematiek² vallen. Toegang voor de patiënt kan dan ook met vele jaren vertraagd raken ten opzichte van omliggende landen en kan zelfs oplopen tot 5 of 10 jaar. Deze vertraging wordt vooral ten opzichte van een land als de Verenigde Staten zichtbaar, waar de focus op veilige, gecontroleerde toegang van technologie juist recent verbeterd is met de nieuwe wet – Medicare Coverage of Innovative Technologies. Mede door deze ontwikkelingen bestaat de kans dat voor patiënten de toegang tot innovatieve technologie nog verder vertraagd wordt en bedrijven Nederland links zullen laten liggen waar het innovatie betreft (zowel wat betreft klinische studies als ook productintroducties).

Voor de extramurale medische hulpmiddelenmarkt geldt dat er al geruime tijd sprake is van een daling van de vergoedingen voor diverse type hulpmiddelen. Een zorgwekkende ontwikkeling die niet lijkt te stroken met het uitgangspunt zoals verwoord in het Generiek Kader Hulpmiddelenzorg (GKH), waarin functioneringsgericht voorschrijven van hulpmiddelen uitgangspunt is³. Weliswaar valt er op papier weinig af te dingen, maar de geboden vergoedingen zijn van een dusdanig niveau dat gevreesd wordt dat zowel het aanbod aan hulpmiddelen als de hulpmiddelenzorg ernstig onder druk komt te staan. Het uiteindelijke gevolg hiervan zal zijn dat innovaties en verbeterde producten niet (meer) of veel later beschikbaar komen.

Punt 2: Zijn er instrumenten beschikbaar of in ontwikkeling die het probleem kunnen ondervangen en wat is de rol van de stakeholders daarbij? Wat zijn de voor- en nadelen per instrument?

De subsidieregeling “Veelbelovende zorg” is op dit moment het instrument dat de vertraging van het op de markt komen van innovatieve technologieën zou kunnen ondervangen. Via de subsidieregeling is het mogelijk een tijdelijke financiering te krijgen voor behandelingen die veelbelovend lijken maar nog niet uit het basispakket vergoed worden.

Nefemed adviseert om meerdere instrumenten te ontwikkelen die het probleem van vertraging tot toegang tot innovatieve medische hulpmiddelen en -technologieën oplossen.

Punt 3: Voor- en nadelen van een sluis voor MedTech?

Wat is het doel van de sluis?

Alvorens de voor en nadelen van de sluis te bespreken zou Nefemed de achtergrond hiervan beter willen begrijpen; wat is het precieze doel van een sluis voor medische hulpmiddelen? De suggestie wordt gewekt dat het enige doel van de sluis is om kosten te beheersen. Indien de inzet van een sluis voor medische hulpmiddelen ingegeven wordt door het drukken van de kostprijs, wordt voorbij

² DBC-systematiek= Diagnose Behandelcombinatie

³ ZonMw rapport 2015 over de kwaliteit van hulpmiddelenzorg

gegaan aan de keuze die de Minister van VWS heeft gemaakt voor de intrede en focus op 'waarde gedreven zorg'. Indien 'waarde gedreven zorg' gebaseerd is op het maximaliseren van de waarde van zorg voor de patiënt en het reduceren van de zorgkosten⁴, zal het enkel drukken op prijs averechts uitpakken.

De kosten van medische hulpmiddelen en -technologieën

In de toekomstverkenning zorguitgaven 2015-2060 (november 2020 geüpdatet)⁵ wordt een gemiddelde jaarlijkse groei van zorgkosten voorspeld van 2.5% die boven de groei van het BBP ligt. Daarmee bestaat het risico dat zorg een steeds groter deel van het beschikbare inkomen gaat beslaan. Overall wordt deze groei maar voor 1% toegewezen aan demografische ontwikkelingen (ouder wordende populatie). Het overige deel aan meer mogelijk heden en welvaarts groei.

Er zijn veel ogen gericht op de kosten van innovatie, maar enige nuancering lijkt hier op zijn plaats omdat dit met name gerelateerd is aan dure geneesmiddelen. Zo wordt bijvoorbeeld in de verkenning naar de kostenontwikkelingen van een ziektegebied als oncologie gekeken, waarin met name de geneesmiddelen ontwikkeling wordt weergegeven. In vergelijking met een ziektegebied als hart- en vaatziekte, wordt opgemerkt dat er meer medisch technologische ontwikkeling plaatsvindt. Noemenswaardig hierbij is daarbij dat de ziektelast in Nederland van hart en vaatziekten de grootste is. Bij oncologie is een verwachte groei van 5.4% per jaar, waarvan 5% door nieuwe behandelmethoden/medicijnen. Bij hart en vaatziekten wordt een groei verwacht van 2.9% waarvan 1.7% door demografie. Van het overige deel vindt de grootste kostengroei plaats doordat de ziekte een chronisch karakter gaat krijgen en verschuiving richting de ouderenzorg plaatsvindt. Medische technologie is in de kostenontwikkeling niet eens genoemd.

Kosten van zorg zijn gerelateerd aan de prijs en het volume. In het huidige systeem voor medische technologie vindt kostenbeheersing plaats door de Hoofdlijnakkoorden die op sector niveau de maximale uitgaven bepalen (beheersing van de combinatie prijs x volume). Dit wordt op ziekenhuis niveau vertaald door budgetafspraken tussen verzekeraar en ziekenhuis.

Binnen de extramurale markt wordt de kostenbeheersing geborgd door de afspraken tussen zorgverzekeraars en leveranciers (medisch speciaalzaak/apotheek).

Voor- en nadelen van de sluis voor MedTech

Er bestaat een breed spectrum aan medische hulpmiddelen⁶ dat gebruikt wordt door meer dan 2,2 miljoen mensen in Nederland. Uitgegaan wordt van ruim 500.000 verschillende medische hulpmiddelen. Daarin verschillen geneesmiddelen van medische hulpmiddelen, het aanbod van producten is in de eerste sector aanzienlijk lager. Daarnaast komt dat medische hulpmiddelen stelselmatig worden verbeterd en doorontwikkeld. Zij hebben dan ook een snellere 'doorlooptijd' dan geneesmiddelen. Het maken van een keuze voor het plaatsen van een product in de sluis is bij geneesmiddelen dan ook overzichtelijker. Indien de kosten voor een geneesmiddel in heel Nederland meer dan € 40,- miljoen per jaar bedragen of per patiënt jaarlijks € 50.000 of meer zijn en in totaal

⁴ Definitie van VBHC volgens Michael Porter

⁵ Toekomstverkenning Zorguitgaven 2015-2060 van het RIVM

⁶ Monitor Hulpmiddelenzorg, NZa maart 2019

€10,- miljoen bedragen, kan een geneesmiddel in de sluis worden geplaatst. Aan de hand van welke criteria zouden de vele honderdduizenden medische hulpmiddelen in de sluis geplaatst worden?

Een ander nadeel van de sluis is dat het vertragend werkt op de toegang tot innovatieve hulpmiddelen en technologieën. Immers bij geneesmiddelen is de periode in de sluis meestal 12 maanden, alvorens het product tot de markt wordt toegelaten.

Huidige sluis voor geneesmiddelen

De sluis wordt thans alleen toegepast voor monopolie nieuwe geneesmiddelen die via het ziekenhuis worden gebruikt. Daarbij kan de Minister besluiten om, conform het advies van het Zorginstituut, op basis van een ongunstige kosteneffectiviteit de prijs of de budget impact, de geneesmiddelen in de sluis te plaatsen. Door nog voor EMA goedkeuring de sluis plaatsing bekend te maken, kan de Minister onderhandelen met de fabrikant over de prijs⁷.

Uit de gegevens rond het gebruik en de inzet van de sluis voor geneesmiddelen blijkt dat er in de periode tussen 2021-2018, 32 geneesmiddelen in de sluis zijn geplaatst met een gemiddelde doorlooptijd van 12 maanden⁸.

Opvallend is dat dure geneesmiddelen steeds vaker buiten deze budget afspraak worden gehouden en daarmee de kosten minder beheerst worden.

Is een sluis voor MedTech nodig?

Anders dan bij geneesmiddelen is de vergoeding van medische hulpmiddelen intramuraal geregeld via de DBC-systematiek⁹. In een DBC systematiek zullen technologieën die binnen een omschrijving van een DBC passen automatisch kosteneffectief zijn, zowel in het gereguleerde A- als in het vrije B-segment. Indien beheersing op basis van prijs binnen de DBC systematiek niet voldoende zou zijn laat de Wet bijzonder medische verrichtingen (Wbmv) het toe om kapitaal intensieve investeringen verder te reguleren. In landen waar de overheid van medische technologie de prijs reguleert gaat dit ten koste van beheersing van het volume, dit is mogelijk nog effectiever dan het beheersen van de prijs.

Voor de vergoeding van extramuraal medische hulpmiddelen maken zorgverzekeraars gebruik van o.a. clusterprijzen, dagprijzen en vergoedingen gebaseerd op de AIP minus korting. Hier ontstaat een soortgelijke regulering als binnen de DBC-systematiek.

Professionalisering van inkoop waarborgt dat de prijs van technologie in relatie komt met zijn waarde⁶. Daarnaast hebben zorgverzekeraars een onderhandelingspositie met directe impact in het B-segment en extramuraal zorg en met indirecte impact op technologie in het A-segment.

⁷ Bron: Zorginstituut Nederland

⁸ Bron; Zorginstituut Nederland

⁹ DBC= Diagnose Behandelcombinatie, is een code van 9 cijfers die iets zegt over de inhoud van het totaal aan ziekenhuisactiviteiten (diagnostisering, behandelen en controles)

⁶ Bron: Waardegedreven inkoop <https://gupta-strategists.nl/storage/files/170818-Gupta-Strategists-Waardegedreven-inkoop.pdf>

Overige vraagstukken

Met de inwerkingtreding van MDR per 25 mei 2021 krijgt de medische hulpmiddelenbranche te maken met een groot aantal vernieuwingen, extra eisen en verzwaarde klinische bewijslast alvorens producten op de markt beschikbaar mogen komen. De vraag is hoe deze nieuwe Europese regelgeving zich verhoudt ten opzichte van de optie van een sluis voor medische hulpmiddelen?

Resumerend: Nefemed is van mening dat de noodzaak wordt gemist om – naast bestaande beleidsinstrumenten- de sluis in te zetten voor medische hulpmiddelen. Daarnaast bestaan er vele praktische bezwaren om de sluisprocedure voor medische hulpmiddelen te gaan gebruiken.