

Uitgangspuntennotitie voor NVHP-stellingname Naar een betere en betaalbare hemofiliebehandeling

Doel

Om als NVHP snel en consistent te kunnen reageren op ontwikkelingen in de (hemofilie)zorg moeten we weten wat we willen en vinden. Deze notitie wil de onderbouwing van eigen beleid zijn én de basis voor stellingname in actuele discussies. In die actualiteit speelt de betaalbaarheid van zorg een grote rol. Juist die betaalbaarheid speelt specifiek voor ernstige hemofilie A of B-patiënten. Veel van de uitgangspunten gaan evenzeer over mensen met de milde of matige vorm, over andere (zeer zeldzame) stollingsstoornissen.

Status



Deze notitie is de beknopte versie van een uitgebreide Position Paper. Als ook de leden in de ALV van 30 mei 2015 hun inbreng hebben gegeven, stelt het bestuur de definitieve versie hiervan vast. Overigens voor zo lang als het duurt, de (hemofilie) zorg is in voortdurende ontwikkeling, dus blijft dit een levend document dat telkens up-to-date gehouden moet worden.

1. Kenmerken van hemofilie

Bloedingen en gewrichtsschade

Hemofilie is een levenslange, aangeboren afwijking in de bloedstolling, waarbij spontane bloedingen optreden, met name in gewrichten en spieren. De oorzaak hiervan is een tekort aan een stollingsfactor in het bloed.

Behandeling

De behandeling van hemofilie en aanverwante stoornissen is complex, bestaat uit begeleiding bij het voorkomen en zo nodig behandelen van bloedingen door het gebruik van stollingsfactorconcentraten en de coördinatie van de behandeling bij operaties en trauma's. De invaliderende gewrichtsbloedingen brengen op termijn, zeker bij de veteranen, grote orthopedische ingrepen met zich mee.

De ontbrekende stollingsfactor kan in het bloed worden geïnjecteerd (via intraveneuze toediening). Dat gebeurt in elk geval bij in- en uitwendige bloedingen door trauma's of medische behandeling (bijvoorbeeld tandarts).

Ernstige hemofiliepatiënten krijgen daarnaast een profylactische dosering van een stollingsproduct voorgeschreven, ter voorkoming van bloedingen. De patiënten wordt gevraagd een logboek bij te houden, waarin de toedieningen en bloedingen geadministreerd worden. De thuisbehandeling is cruciaal voor het voorkomen of snel bestrijden van een bloeding.

Afhankelijkheid van stollingsproduct

De afhankelijkheid van de kwaliteit van de behandeling en de risico's bij onvoldoende kwaliteit zijn erg groot. De zware ervaringen in het verleden met onder andere hiv/aids en hepatitisbesmettingen maken dat blijvende waakzaamheid geboden is.

Zeldzaam

In Nederland zijn er ongeveer 1.600 patiënten met hemofilie (ca. 1:10.000), waarvan 80-90% hemofilie A heeft. De overige patiënten hebben hemofilie B.

In bijna de helft van de gevallen is sprake van een ernstige vorm van hemofilie.

Afgezien van de ziekte van Von Willebrand, waarvan de milde vorm frequent voorkomt, zijn de andere stollingsstoornissen nog veel zeldzamer, soms 1:1.000.000.

Multidisciplinaire behandeling

Alleen al het behandelen van de stollingsproblemen zelf vraagt om de specifieke expertise met ondersteuning van een multidisciplinair behandelteam (kinderarts, internist (hematoloog), orthopeed, revalidatiearts, fysiotherapeut, maatschappelijk werker).

Nederland telt zeven hemofiliebehandelcentra (HBC's), in de universitaire medische centra van Groningen, Nijmegen, Maastricht, Utrecht Amsterdam, Leiden en Rotterdam.

Stollingspatiënten en draagsters zijn ook voor ingrepen vanwege andere aandoeningen (tandheelkundig, chirurgisch, bevalling) aangewezen op een HBC.

Kostbaar

De hemofiliezorg is medisch specialistische zorg. De kosten voor de hemofiliezorg bestaan uit de (para)medische ondersteuning en hemostatica (stollingsproducten).

De tarieven die nu voor de ondersteuning gelden zijn ontoereikend. Daardoor wordt op dit moment bepaalde ondersteunende zorg

door farmaceuten gefinancierd, bijvoorbeeld de thuisprikservice.

Sinds 2000 worden hemostatica uitsluitend geleverd door de ziekenhuisapotheken van de aangewezen hemofiliebehandelcentra en enkele ziekenhuizen in de regio waarmee zij een overeenkomst hebben. Sinds 2002 vallen zij ook budgettair onder het ziekenhuis.

Cijfers over de kosten van hemostatica zijn niet gemakkelijk in het publieke domein te verkrijgen. In de onderzoeksplannen wordt gesproken over € 130 miljoen per jaar ten behoeve van 800 patiënten.

Grote verschillen in gebruik

De variatie in gebruik van stollingsfactoren tussen patiënten is heel groot. Tussen alleen al 'doorsnee' patiënten bestaan grote verschillen, bijvoorbeeld in halfwaardetijd (afbraaksnelheid van het ingespoten product) en bloedingsneiging. Dus ook de aantallen gebruikte producteenheden variëren navenant. Bovendien lopen er zogeheten farmaco-kinetische onderzoeken, waarbij de dosering heel gedetailleerd per patiënt wordt afgestemd.

Remmers, bijzondere infecties, grote operaties of trauma's leiden voor een ziekenhuis tot (soms langdurig) piekgebruik van stollingsproducten. Landelijk gezien valt de fluctuatie mee. Wel is er een gestage groei van 5 tot 7 % over een periode van ongeveer een jaar.

2. Uitgangspunten voor de NVHP

Kwaliteit van leven

Doel is dat een hemofiliepatiënt zo min mogelijk belemmerd door zijn aandoening volop kan participeren in de samenleving, rekening houdend met reguliere grenzen.

HIN-onderzoeken

Sinds 1972 heeft vijf keer het wetenschappelijk onderzoek *Hemofilie in Nederland (HIN)* plaatsgevonden. Ze brachten de medische én sociale omstandigheden van mensen met hemofilie in kaart. Deze HIN-onderzoeken laten zien dat in dertig jaar de gemiddelde leeftijd van een hemofiliepatiënt

steeg van 22 naar 32 jaar (de gemiddelde leeftijd van alle mannen in 2001 was 37 jaar). Ook de levensverwachting is inmiddels bijna normaal. De hemofiliebehandeling is dus bijzonder effectief. En het leven wordt niet alleen verlengd, ook de kwaliteit er van en de maatschappelijke positie van patiënten verbeteren sterk door de profylactische behandeling. Dit alles leidt tot een normaal en inclusief leefpatroon, jongens en mannen gaan studeren en krijgen banen die bij hun opleidingsniveau passen. Illustratief is de vrijwel normale arbeidsparticipatie.

De NVHP streeft uiteindelijk naar een behandeling zonder bloedingen en gewrichtsschade, met aandacht voor nieuwe (technologische) ontwikkelingen.

Kwaliteit van zorg

De medische kwaliteit van zorg moet zijn geborgd in de *Behandelrichtlijn*. Uitgangspunt daarbij is: voorkomen van bloedingen en daarmee voorkomen van schade en uitval, primair vanuit het perspectief van de patiënt zelf, gericht op de kwaliteit van leven.

Veiligheid van stollingsproducten

Voor de NVHP heeft productveiligheid absolute prioriteit. De ervaringen met hiv/aids- en hepatitisbesmettingen leren ons hoe kwetsbaar de veiligheid is. Veiligheid reikt verder dan officiële labwaarden en andere medische feiten. Er moet ook sprake zijn van vertrouwen in de veiligheid: dus het gevoel van veiligheid.

Beschikbaarheid

De NVHP is voorstander van meerdere gecertificeerde hemofiliebehandel- en expertisecentra, zeker op het gebied van wetenschappelijk onderzoek is het gunstig als concullega's elkaar ambitieus en scherp houden.

De hemostaticamarkt is een internationale markt. Nederland is een klein land. Wordt de markt kunstmatig te klein gemaakt, dan ontstaan drie problemen:

- het uitblijven van innovatie
- op den duur prijsstijging door het wegvallen van concurrentie.
- risico op leveringstekorten en gebrek aan keuzevrijheid.

Bereikbaarheid

Zorg en stollingsproducten moeten niet te ver van huis en tijdig verstrekt worden. De bereikbaarheid van hemofiliebehandelcentra staat onder druk. De geografische spreiding van de zeven centra over het land is niet optimaal. Wie grofweg tussen Assen en Arnhem woont, heeft lange aanrijtijden in geval van trauma en moet zelf ver reizen voor behandeling of producten. Denk bijvoorbeeld aan de ouders van jonge kinderen die zeker

twee of drie keer per week naar het ziekenhuis moeten voor (ITI-)behandelingen. De NVHP ziet een goed gefaciliteerde thuisbehandeling en evenwichtige regionale spreiding van gekwalificeerde hemofiliecentra met 'shared care' constructies met nabijgelegen ziekenhuizen als de belangrijkste waarborgen voor goede, bereikbare zorg.

Gebruiksvriendelijkheid stollingsproducten

Hemofiliepatiënten zijn afhankelijk van het gebruiksgemak van hun stollingsmiddelen; ze moeten gemakkelijk kunnen worden meegenomen en/of elders kunnen worden verkregen, ook in het buitenland, voor vakantie, op studie- of zakenreis.

Keuzevrijheid

Vanwege het chronische karakter en de hoge mate van zelfmanagement ter voorkoming van bloedingen is de vertrouwensband tussen patiënt en behandelaar erg belangrijk. Een patiënt moet naar een andere arts kunnen overstappen.

Ook de keuzevrijheid in stollingsproducten is een groot goed. Er moeten verschillende stollingsproducten beschikbaar zijn die passen bij verschillende situaties en patiënten. De uitwisselbaarheid van producten staat alleen al op medische gronden niet buiten kijf. Het verzoek om van product te wisselen roept dan ook veel vragen op als: is het nieuwe product net zo goed, krijg ik geen remmer, hoe zijn de bewaarcondities, sluit de verpakkingseenheid aan op mijn dosering?

Doelmatigheid

Bij doelmatigheid gaat het om de effectiviteit van een behandeling in relatie tot de efficiency (kosten). Effectiviteit wordt vaak benaderd als 'klinische' effectiviteit. Het is een belangrijke pijler voor de kwaliteit van de zorg en de Behandelrichtlijn. De profylactische behandeling behoort daartoe ondanks de hoge kosten van frequente toediening van stollingsmiddelen.

Maar doelmatigheid moet over meer dan alleen klinische effectiviteit gaan; ook over het uiteindelijk effect op de kwaliteit van leven: hoe vaak moet de patiënt prikken, is het handig mee te nemen?

Zeer zeldzame stollingsstoornissen

Voor mensen met zeer zeldzame stollingsstoornissen (sommige plaatjesziektes tellen slechts één patiënt in het land) speelt de productveiligheid van plasma in versterkte

mate, voor hen bestaan meestal geen recombinantproducten.

Wat betreft de beschikbaarheid is het belangrijk dat zij onbeperkt gebruik kunnen maken van *Crossborder healthcare*.

3. Kansen en bedreigingen

Certificeringsprocessen

De hemofiliezorg heeft zichzelf onderworpen aan een driejaarlijkse certificering volgens Europese kwaliteitsnormen. Die gaan over de organisatie van de zorg, o.a. over een minimum aantal patiënten per jaar, het multidisciplinaire team, overdrachtsafspraken en 24-uurs bereikbaarheid van een stollingsarts. De certificering verlangt ook een patiënttevredenheidsonderzoek. Principieel heeft de NVHP graag een stem bij de opzet hiervan en bij de opvolging van de resultaten. Op initiatief van het ministerie van VWS worden dezer dagen voor alle zeldzame aandoeningen bepaalde behandel- en expertisecentra aangewezen. Mocht dit consequenties voor de huidige zeven HBC's geven, dan zal de NVHP wijzen op de uitgangspunten wat betreft beschikbaarheid en bereikbaarheid.

Behandelrichtlijn

De Behandelrichtlijn protocollert de werkwijze van behandelaars. Er wordt gewerkt aan herziening van de jongste versie uit 2009. De NVHP is hierbij graag betrokken om het patiëntenperspectief in te brengen. De NVHP vindt dat de herziene Richtlijn in het Register van het Kwaliteitsinstituut moet kunnen worden opgenomen. In de huidige Behandelrichtlijn staat geen profylactische behandeling voor volwassenen met ernstige hemofilie. De NVHP wil dat wel in de Behandelrichtlijn verankerd zien. Uiteraard moeten ook de langerwerkende producten, waarvan het eerste nog dit jaar op de markt komt, een plek krijgen in de Richtlijn. De Richtlijn moet de basis zijn voor:

- medisch handelen (HKZ-certificering),

- zorginkoop door ziekenhuizen en zorgverzekeraars (bijvoorbeeld de noodzaak van diversiteit, c.q. de uitwisselbaarheid van producten) én
- voor handhaving door de Inspectie van de gezondheidszorg.

Technologie, nieuwe producten en arrangementen

Bij de introductie van nieuwe producten zet de NVHP in op vergoeding vanuit het Basispakket. Competitief prijzen van nieuwe producten draagt daaraan bij.

Hemofilierregister

Er wordt gewerkt aan een landelijk Hemofilierregister. Dat zal in de toekomst accurate geanonimiseerde cijfers bieden over ontwikkelingen in het gebruik van de stollingsfactoren. Alleen al de exacte informatie over aantallen patiënten per hemofiliebehandelcentrum zijn nu niet bekend. Het hemofilierregister moet de basis worden voor informatie voor behandelaren, verzekeraars en patiëntenorganisatie.

Houdbaarheid van het zorgstelsel

Deze notitie is geschreven tegen de achtergrond van het zogeheten Hoofdlijnenakkoord dat VWS-minister Schippers sloot met o.a. de zorgverleners. Daarin gaat het over het betaalbaar houden van het hele zorgstelsel. Niet alleen is de hemofiliebehandeling duur, bij de hemofilie stijgt het gebruik van stollingsfactoren meer dan het hoofdlijnenakkoord aangeeft. Het is echter een logisch gevolg van demografische situatie. Door de sterk verbeterde behandeling en de toegenomen levensverwachting is er een

volumetoename van het aantal eenheden stollingsproduct met ongeveer 5-7% per jaar. Het oud(er) worden van de eerste overlevers, (onze veteranen) brengt hoe dan ook volumegroei met zich mee, zij blijven niet alleen langer leven, maar krijgen dus ook de normale ouderdomskwalen, met toename in het aantal chirurgische ingrepen tot gevolg. Daarnaast worden mensen zwaarder, waardoor per patiënt meer factorproduct nodig is.

Daarom zijn we waakzaam. Zeker in de setting waar zorgverzekeraars winnen aan invloed en kwaliteit van zorg en leven in de weegschaal worden geplaatst tegenover kostenreductie.

De zeven centra kopen afzonderlijk de hemostatica in. De kostprijs in Nederland ligt aanzienlijk hoger dan in andere Europese landen. In het kader van de betaalbaarheid van het zorgstelsel en behoud van het

solidariteitsprincipe is het verstandig te zoeken naar vormen van centrale inkoop, zodat door volumevorming gunstiger prijsafspraken met leveranciers gemaakt kunnen worden.

Geen standaard Qaly's als maat

In het kader van de kostenbesparingen in de zorg is in de publieke discussie het begrip Qaly geïntroduceerd: Quality Adjusted Life Year, oftewel wat mag een extra levensjaar de samenleving kosten? Voorstanders willen dat de politiek zelf transparant de harde beslissing neemt wat een levensjaar mag kosten. Gezien de doelmatigheid van hemostatica houdt de NVHP zich nadrukkelijk buiten de Qaly-discussie. Laat die zich vooral richten op de hoge kosten van levensverlengende technieken aan het eind van een lang leven. Hemostatica betekenen het verschil tussen sterven op jonge leeftijd na een zeer beperkt bestaan en een normale levensverwachting met goede levenskwaliteit.

4. Verankering van rol patiënt als derde marktpartij

Eigen verantwoordelijkheid

De NVHP ervaart een verantwoordelijkheid om de betaalbaarheid van de hemofiliezorg ook met de leden te bespreken (welke besparingen zijn mogelijk en waar liggen grenzen?) en het kostenbewustzijn te vergroten. In die zin zijn wij bereid mee te denken met behandelaren en verzekeraars over kostenbesparingen. Juist om de toekomstige behandeling en verbeteringen mogelijk te maken.

Geconstateerd kan worden dat de kosten van de hemofilie-behandeling en met name van de hemostatica niet transparant zijn en dat er weinig prikkels zijn om te komen tot kostenbesparingen. Internationaal lijkt de prijs van hemostatica in Nederland te hoog te liggen. Wij willen meer zicht krijgen op

- besparingsmogelijkheden bij leveranciers zonder dat het ontwikkelingsvermogen voor nieuwe producten wegvalt.
- contracten over hemofiliebehandeling met ziekenhuizen.

- De NVHP staat een gezamenlijke strategie van zorgverzekeraars, zorgaanbieders/ behandelaren en de patiëntenorganisatie voor. Op dit moment levert de marktwerking vooral een troebel en versnipperd inkoopproces op.

Rol en positie patiënt(enorganisatie)

De patiëntenorganisatie is vanouds belangenbehartiger voor haar leden. Ze richt zich primair op het verbeteren van de kwaliteit van zorg en de kwaliteit van leven. De patiëntenorganisatie vertegenwoordigt daarmee de zorgvrager.

Ze richt zich tot de zorgverlener c.q. de organisatie van de zorgverleners. Voor de NVHP is dat de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Behandelaars (NVHB).

Met de introductie van de marktwerking zijn de zorgverzekeraars in de rol gekomen van zorginkopers (en formeel ook bewakers van de kwaliteit van de zorg). De zorgverzekeraars vertegenwoordigen evenwel niet direct de

patiënten of zorgvragers maar verzekerden (potentiële zorgvragers) waarvan een groot aantal geen zorg nodig heeft maar vooral belang heeft bij lage zorgkosten c.q. lage premies. De markt wordt nu bepaald door zorginkopers en zorgverleners; de echte zorgvragers lijken buitenspel te staan. In de driehoek Patiënt – Zorgverlener – Zorgverzekeraar dient de positie en invloed van de patiënt bij wet verankerd te worden. Tot nu toe hebben de behandelaars vanuit hun betrokken houding een bijdrage van de NVHP gevraagd bij de ontwikkeling van de certificeringscriteria en aan het patiënttevredenheidsonderzoek. Maar bij de centrale inkoopprocessen door HBC's en

zorgverzekeraars, waarbij vooral zorgverzekeraars en ziekenhuisinkopers met elkaar in de slag gaan, schuift de behandelaar naar achteren en heeft de patiënt formeel geen enkele macht. Informeel neemt de NVHP wel een signalerende en bevestigende positie in, onder meer in samenwerking met de NVHB, richting VWS. Hetzelfde gebrek aan medezeggenschap bij inkoopprocessen speelt bij veel meer aandoeningen. De NVHP werkt dan ook al samen met zusterorganisaties om de formele positie van derde partij wettelijk verankerd te krijgen, zij richten zich daarbij op de rijksoverheid, die de kaders voor de gezondheidszorg bepaalt.



NVHP

Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten

Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP)

Postbus 1188 | 3860 BD Nijkerk

033-2471049

www.nvhp.nl | nvhp@nvhp.nl