



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Financiële Arrangementen

Bruggink Bijeenkomst
1 november 2016



Inleiding



Geneesmiddelenvisie (1)

'Nieuwe Geneesmiddelen snel bij de Patiënt tegen aanvaardbare Kosten'

- ❖ Geneesmiddelen spelen een belangrijke rol in de kwaliteit van leven van veel Nederlanders
- ❖ Maatregelen zoals preferentiebeleid dragen bij aan beheerste uitgaven (in de extramurale setting)
- ❖ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is veelbelovend



Geneesmiddelenvisie (2)

...maar houdbaarheid van het systeem vraagt om duidelijke keuzes

- ❖ **Steeds meer geneesmiddelen voor steeds kleinere groepen**
 - *minder data; meer onzekerheid*
 - *sterk stijgende kosten per patiënt en dus totale uitgaven*
- ❖ **Trend van almaar stijgende prijzen nieuwe producten;**
 - *Onduidelijkheid over prijsstelling in relatie tot kosten en waarde*
- ❖ **Markttoelating voor bepaalde geneesmiddelen nog onvoldoende geschikt**
 - *Bijvoorbeeld relevante, maar commercieel onaantrekkelijke producten*
- ❖ **Marktinstrumenten bedoeld voor innovatie ongewenst gebruikt**
 - *Winstmaximalisatie versus belang patiënt*



Uitgangspunten van nieuw Beleid

- ❖ **Innovatie is belangrijk, maar niet tegen elke prijs**
- ❖ **Prijsbeheersing:**
 - **Decentraal waar het kan**
(verantwoordelijkheid van partijen)
 - **Centraal waar het moet**
(de overheid aan zet)
- ❖ **Toegankelijkheid van de juiste innovatieve producten moet bevorderd worden**
- ❖ **Bilaterale (Europese) samenwerking waar mogelijk**



Integraal Pakket aan Maatregelen (1)

Vergroten van inkoopmacht in het huidige systeem

- ❖ Beter toerusten Zorgverzekeraars en Ziekenhuizen bij inkoop geneesmiddelen
 - *Platform Expertise Inkoop Geneesmiddelen*
 - *Gezamenlijke inkoop versterken*
 - *Handreiking ACM*

Informatievoorziening

- ❖ Horizonscan +
- ❖ Monitor Dure geneesmiddelen

Noodzakelijke wijzigingen in vergoeding en pakket

- ❖ Tijdelijk toegang tot pakket aanhouden van geneeskundige zorg ('Sluis')
- ❖ Maatregelen in Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Bureau Financiële arrangementen

- ❖ Versterken samenwerking met verzekeraars, voorschrijvers en ziekenhuizen
- ❖ Decentrale prijsarrangementen voorafgaand aan pakketopname mogelijk maken



Integraal Pakket aan Maatregelen (2)

Faciliteren internationale samenwerking

- ❖ Horizon Scanning
 - ❖ Uitwisselen informatie over markten, producten en prijzen
 - ❖ Gezamenlijke pakketbeoordelingen (HTA)
 - ❖ Samenwerking rond uniforme, grensoverstijgende registries
 - ❖ Gezamenlijke onderhandelingen
- Nu: BeNeLuxA; uitbreiding wordt voorzien



Financiële Arrangementen

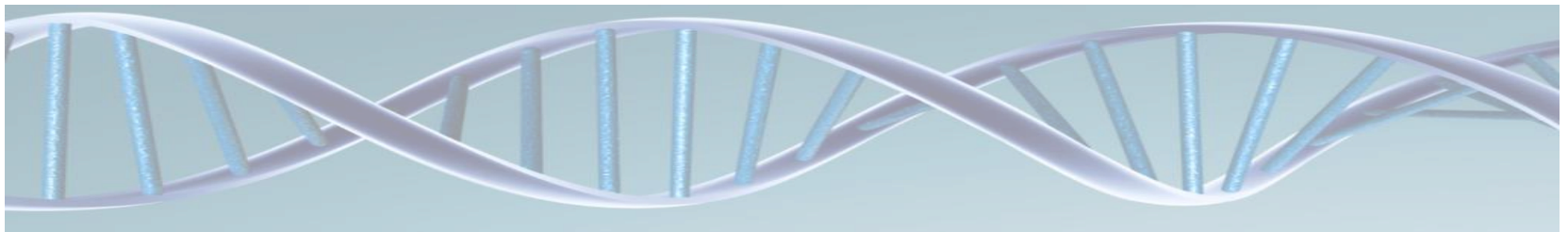


Kenmerken financiële Arrangementen

- ❖ Maatwerk – elk geneesmiddel is anders
- ❖ Tijdelijke overeenkomst overheid-leverancier
- ❖ Openbaar waar kan, vertrouwelijk waar noodzakelijk
- ❖ Bevat géén voorschrijfbepalingen voor artsen
- ❖ Bevat géén volumewaarborgen voor een leverancier
- ❖ Afgesloten na advisering Zorginstituut Nederland

Mogelijke elementen van arrangement:

- Prijs-volume
- Lineaire korting
- Macro kostenplafond
- Om-niet (kostenloze) leveringen
- Openbare lijstprijsverlaging
- Vertrouwelijke kortingen














Criteria voor Risicoselectie – *voortgangsbrief financiële arrangementen 2015*

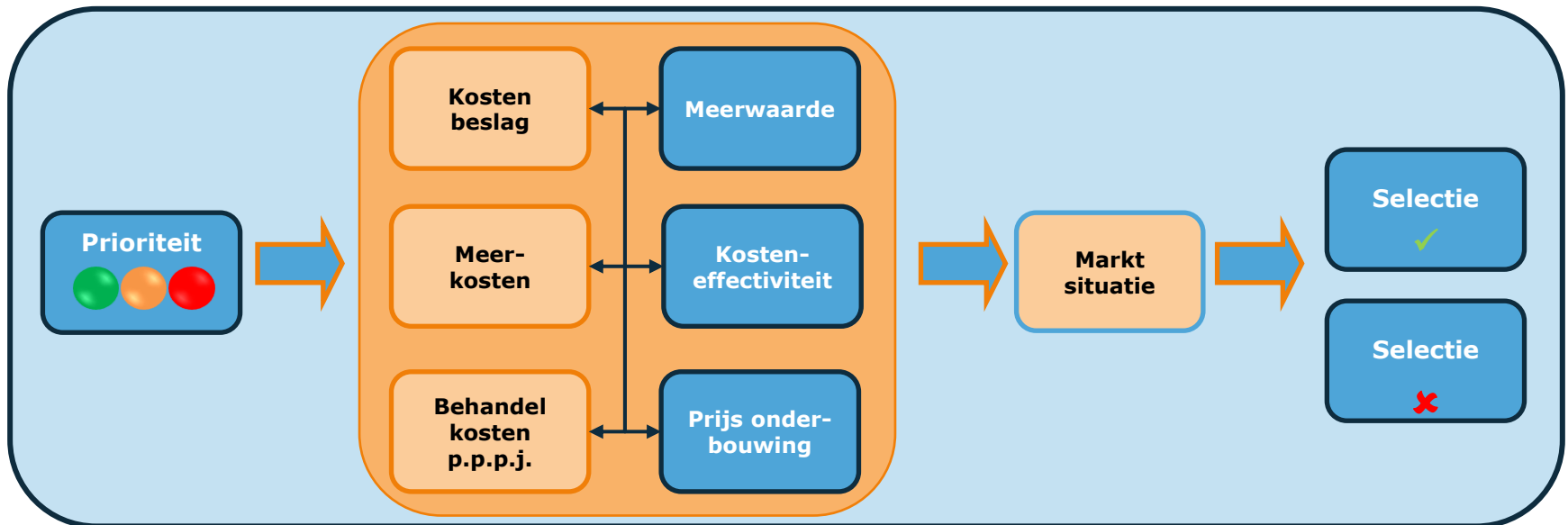
De database en gegevens uit de horizon scan worden gebruikt om financiële risico's van geneesmiddelen te identificeren:

- ❖ Kostenbeslag: de geprognosticeerde totale, maximale macrokosten per jaar
- ❖ Kosten per behandeling per jaar: de totale maximale behandelkosten per patiënt
- ❖ Risico op volume toename: indicatie-uitbreiding, potentieel off-label gebruik en eventuele verschuiving van behandelijn kunnen leiden tot een volume toename

Kostenbeslag per jaar		Kosten per behandeling per jaar		Risico op volume toename	
	€0 - €10 mln. (laag)		€0 - €15.000 (laag)		1 (Blijft gelijk)
	€10 - €40 mln. (midden)		€15.000 - €50.000 (midden)		1-2 (Verdubbeld range)
	>€40 mln. (hoog)		>€50.000 (hoog)		≥ 2 keer



Afwegingskader voor een financieel Arrangement - voortgangsbrief financiële arrangementen 2015



Meerkosten: de totale verwachte macro meerkosten voor een product

Meerwaarde: het oordeel van ZIN over de mate van therapeutische meerwaarde

Kosteneffectiviteit: het oordeel van ZIN over de kosteneffectiviteit

Prijsonderbouwing: mate waarin prijs voldoende gemotiveerd wordt

Marktsituatie: competitieve landschap / waarborgen voor prijscompetitie



Afgesloten Financiële Arrangementen

2013

Geneesmiddel	Indicatie
Dabigatran (Pradaxa)	Atrium fibrilleren (NOACs)
Rivaroxaban (Xarelto)	Atrium fibrilleren (NOACs)
Apixaban (Eliquis)	Atrium fibrilleren (NOACs)
Alglucoside alfa (Myozyme)	Ziekte van Pompe
Agalsidase alfa (Replagal)	Ziekte van Fabry
Agalsidase bèta (Fabrazyme)	Ziekte van Fabry

2014

Geneesmiddel	Indicatie
Ruxolitinib (Jakavi)	Myelofibrose
Pirfenidon (Esbriet)	Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)
Sofosbuvir (Sovaldi)	Chronische hepatitis C infectie (HCV)
Daclatasvir (Daklinza)	Chronische hepatitis C infectie (HCV)

2015

Geneesmiddel	Indicatie
Ivacaftor (Kalydeco)	Cystische fibrose
Lomitapide (Lojuxta)	homozygote familiale hypercholesterolemie (HoFH)
Nintedanib (Ofev)	Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)
Edoxaban (Lixiana)	Atrium fibrilleren (NOACs)
Sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni)	Chronische hepatitis C infectie (HCV)
Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir (Viekira)	Chronische hepatitis C infectie (HCV)

2016

Geneesmiddel	Indicatie
Nivolumab (Opdivo)	Niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC)
Evolocumab (Rephatha)	Primaire hypercholesterolemie
Alirocumab (Praluent)	Primaire hypercholesterolemie



Jaarlijkse Betaling van een Retourbedrag

1. Op basis van declaratiegegevens uit Vektis wordt per product het retourbedrag berekend
2. Een aangewezen Trusted Third Party (TTP) stuurt per product een factuur aan de leveranciers over het verschuldigde retourbedrag.
3. Leveranciers betalen het retourbedrag aan de TTP
4. De TTP combineert alle retourbedragen en betaalt deze naar rato uit aan de zorgverzekeraars op basis van de declaratiegegevens
 - Hierbij wordt alleen onderscheid gemaakt tussen extra- en intramurale geneesmiddelen
5. Zorgverzekeraars corrigeren na ontvangst retourbedrag hun totale schadelast
 - Met verlagen schadelast wordt ook druk op afspraken uit hoofdlijnakkoord (HLA) verlaagd
6. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen maken onderling afspraken of en op welke financiële arrangementen voor intramurale geneesmiddelen in contracten tot uiting komen



Financiële Arrangementen

Voortgangsbrief juni 2016



Stand van Zaken Financiële Arrangementen

- ❖ 19 afgesloten en lopende arrangementen (sinds eind 2012)
- ❖ Systeem van horizon scanning geïntroduceerd
- ❖ Afstemming met stakeholders m.b.t. horizon scan, selectie en onderhandeling
- ❖ Indicatieve normen voor risico-identificatie en selectie
- ❖ Uitvoering: vaste vorm onderhandelingsproces, overeenkomsten en terugbetalingsconstructie
- ❖ Evaluatie voltooid
- ❖ Organisatie BFAG
- ❖ Einde pilot, vanaf 2017 structureel beleid

Actuele Thema's

- ❖ Verdere samenwerking met stakeholders horizon scan
- ❖ Introductie en wettelijke verankering 'sluis' / intramurale arrangementen
- ❖ Centrale versus decentrale arrangementen
- ❖ Internationale samenwerking
- ❖ Transparantie van geneesmiddelenprijzen



Potentiële Uitgavenverlagingen 2015 -2018 - *voortgangsbrief financiële arrangementen 2016*

Jaar	2015	2016	2017	2018
Aantal actieve arrangementen	16	14	10	10
Maximale uitgavenprognose (mln.)	€371 Mln	€340 Mln	€355 Mln	€459 Mln
Potentiële uitgavenverlaging (mln.) ten opzichte van maximale uitgavenprognose	€122 Mln	€114 Mln	€150 Mln	€203 Mln

Tabel 1: Potentiële uitgavenverlagingen 2015 – 2018 (lopende arrangementen d.d. 1 april 2016)



Evaluatie Financiële Arrangementen – *voortgangsbrief financiële arrangementen 2016*

- ❖ Er wordt wat betreft de landelijke en internationale signalering van nieuwe producten (horizon scanning) gepleit voor meer landelijke en internationale samenwerking.
- ❖ Stakeholders hebben aangegeven behoefte te hebben aan meer continue, real time inzicht in de resultaten van de horizon scan.
- ❖ Een algemene horizon scanning voor alle nieuwe producten zou bij de overheid georganiseerd moeten worden, separaat van (selectie voor) de financiële arrangementen.
- ❖ Indien er ten behoeve van de signalering van nieuwe producten interacties tussen overheid en industrie zijn is het raadzaam om duidelijk aan te geven hoe daarmee wordt omgegaan.
- ❖ De (wijze van) selectie van producten voor een arrangement wordt nog als onvoorspelbaar ervaren; het gecommuniceerde afwegingskader kan worden versterkt.
- ❖ Het proces van de onderhandeling zelf zou sneller moeten kunnen door meer face to face in plaats van schriftelijk te onderhandelen. Om lange onderhandelprocessen te voorkomen kan meer worden ingezet op face to face meetings tussen VWS en leveranciers.
- ❖ Aangeraden wordt om ervaring van zorgverzekeraars met inkoop te betrekken
- ❖ Er is – met name in verband met contractering tussen zorgverzekeraars en instellingen – behoefte aan meer transparantie (vooraf) over de netto uitkomsten van de (met name intramurale) financiële arrangementen.



Intramurale geneesmiddelen - Sluis



Aanleiding en Doel van de “Sluis”

Aanleiding sluis

- ❖ Risico's voor balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid
- ❖ Bij GVS middelen vooraf een toets op pakketwaardigheid en eventuele onderhandelingen
- ❖ Intramuraal 'open' instroom, geen centrale pakkettoets vooraf, wel risicogericht pakketbeheer Zorginstituut achteraf
- ❖ Bij grote verwachte financiële risico's toets aan de poort nodig: Introductie 'sluis' voor intramurale geneesmiddelen

Doel sluis

- ❖ Ook dure intramurale geneesmiddelen op lange termijn betaalbaar en toegankelijk houden voor patiënten door:
 - Toetsing vooraf door Zorginstituut
 - Borging gepast gebruik initiatieven
 - Onderhandelingen voor een financieel arrangement



Consultatiedocument sluis: beoogde toepassing

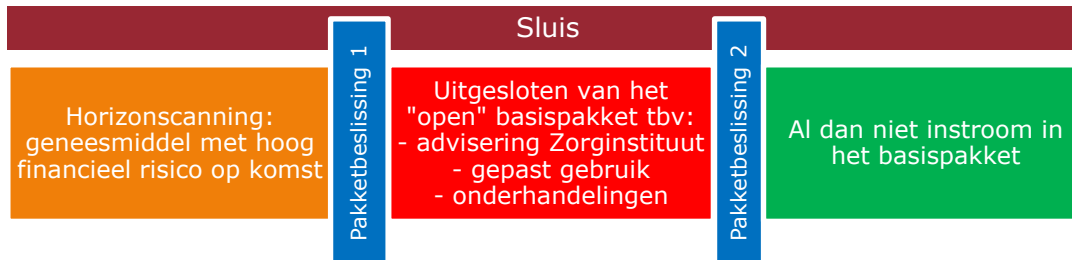
Een geneesmiddelen zal in de sluis worden geplaatst indien:

- ❖ Het verwachte macrokostenbeslag meer dan € 40 miljoen is voor:
 - Een nieuw aankomend geneesmiddel
 - Een nieuwe aankomende indicatie van een geneesmiddel
 - Meerdere nieuwe aankomende indicaties van een geneesmiddel
 - Een nieuwe combinatie van geneesmiddelen

 - ❖ De verwachte behandelkosten hoger zijn dan € 50.000 per behandeling (per jaar) met een verwacht macrokostenbeslag van meer dan € 10 miljoen per jaar
- *Met deze toepassing naar verwachting maximaal 5 geneesmiddelen per jaar in de sluis*



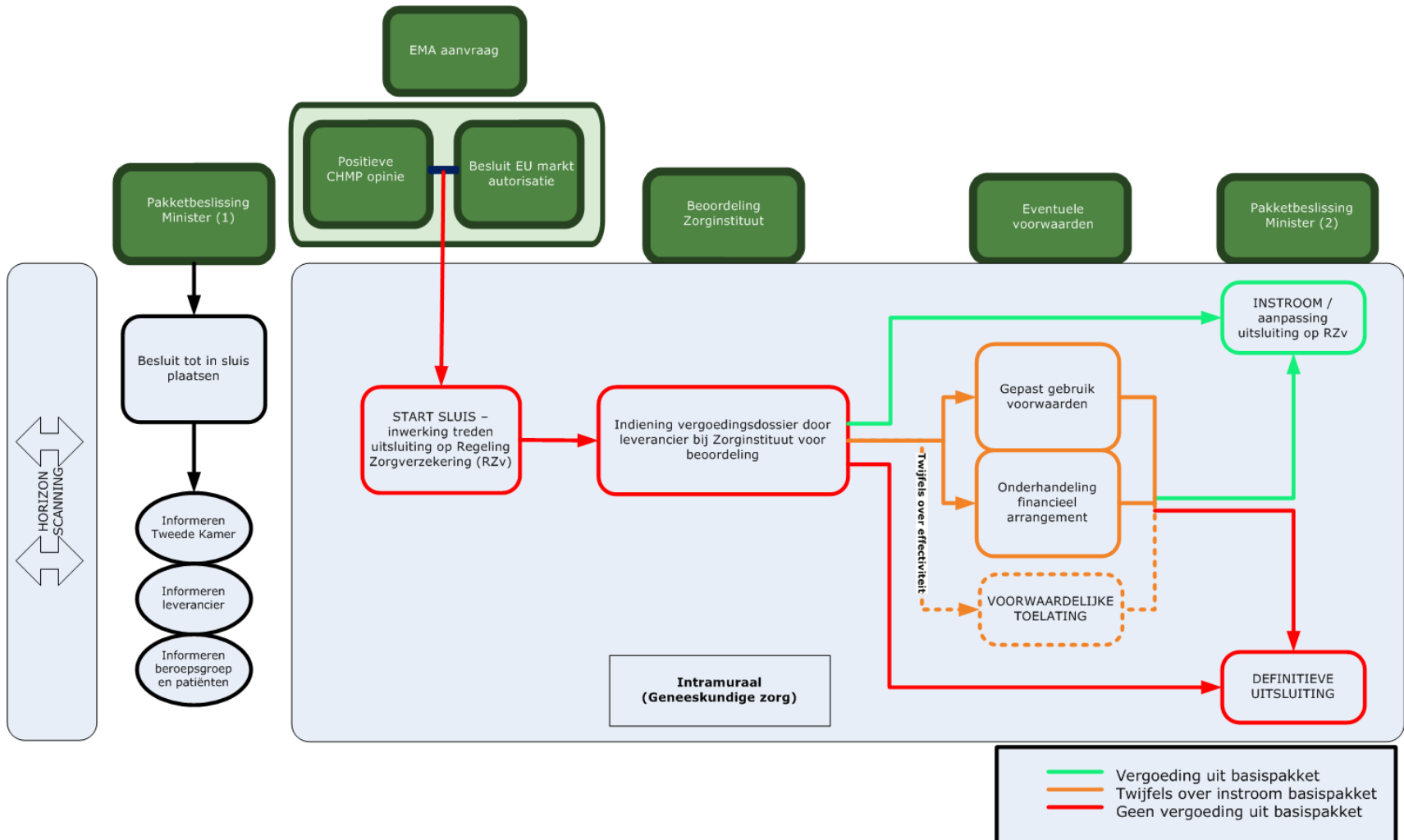
Consultatiedocument sluis: beoogde procedure



- ❖ Identificatie mogelijke sluis kandidaten tijdens Horizonscanning
- ❖ Risicoanalyse sluis kandidaten voor besluit tot plaatsing in sluis
- ❖ Informeren leverancier over sluis – start voorbereiding vergoedingsdossier
- ❖ Na positieve CHMP opinie inwerkingtreding sluis door publicatie van uitsluiting op artikel 2.1 van de Regeling Zorgverzekering in Staatscourant
- ❖ Beoordeling dossier door het Zorginstituut start na CHMP positieve opinie
- ❖ Uit beoordeling kan advies voor maatregelen gepast gebruik en financieel arrangement volgen
- ❖ Indien van toepassing - prijs onderhandeling
- ❖ Minister besluit o.b.v. uitkomsten onderhandeling en o.b.v. waarborgen gepast gebruik
- ❖ Na succesvolle sluisprocedure kan uitsluiting in Staatscourant worden aangepast
- ❖ Beëindiging sluis



Consultatiedocument sluis: beoogde procedure (2)





Financielearrangementen@minvws.nl