Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geneesmiddelen & Medische Technologie

Speerpunten 2018-2021 & Internationaal

Marcel van Raaij

6 maart 2018

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Inhoud

- **Med Tech**
- **Beeld geneesmiddelen**
- **Koers beleid**
- **Internationaal**

Orkambi®: van beoordeling tot vergoeding

De minister van VWS heeft besloten om het middel Orkambi® voor cystische fibrose (ook wel bekend als taaislijmziekte) vanaf 1 november 2017 toe te laten tot het basispakket.

Nieuw ontwikkelde 'smartlens' kan bloedsuiker meten

Foto: Diabetes Fonds

Gepubliceerd: 25 januari 2018 09:57 25-01-18 09:57

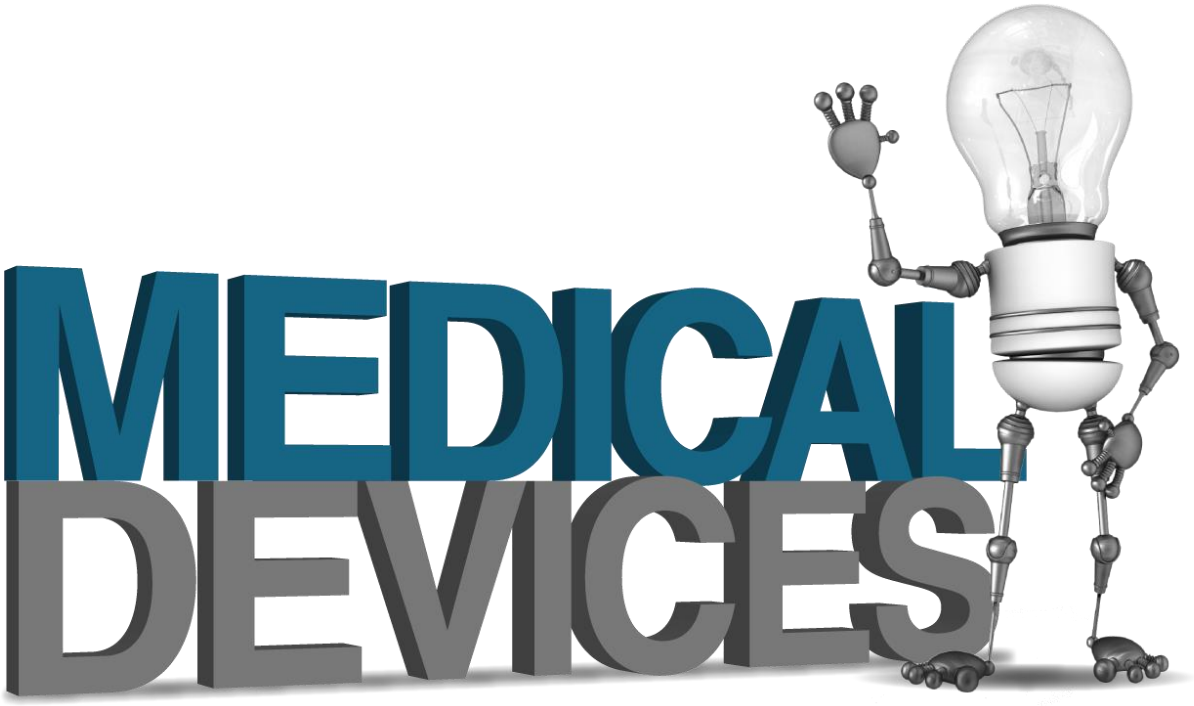
Laatste update: 25 januari 2018 10:03 25-01-18 10:03

Deel

Wetenschappers hebben een nieuw soort contactlens ontwikkeld die in staat is het bloedsuikergehalte te meten. Hierdoor is de lens van nut voor personen met diabetes, die zo tijdig kunnen weten wanneer hun bloedsuikergehalte te hoog wordt.

With so much excellent cancer research already being done in the Netherlands, what value can a new organization add? That question was answered today in the presence of Her Majesty Queen Máxima, who officially opened Oncode Institute with an elegant gesture.

Stories **H.M. Queen Máxima officially launches Oncode Institute**



Ben je Beter Bewust geworden?

Medische Technologie

- Implementatie MDR / IVR
- Bevordering Innovatie
- Oog voor kwaliteit en patiëntenkeuze
- Versterking & Professionalisering inkoop

- Werken aan VWS – visie op medische technologie

Implementatie MDR / IVR

- Midden in de implementatieperiode (3 / 5 jaar)
- Delegated Acts
- Belang functioneren Notified Bodies
- Klinisch onderzoek wordt belangrijker (capaciteit / expertise)
- Veel communicatie nodig (vooral ook richting MKB)

Bevordering Innovatie

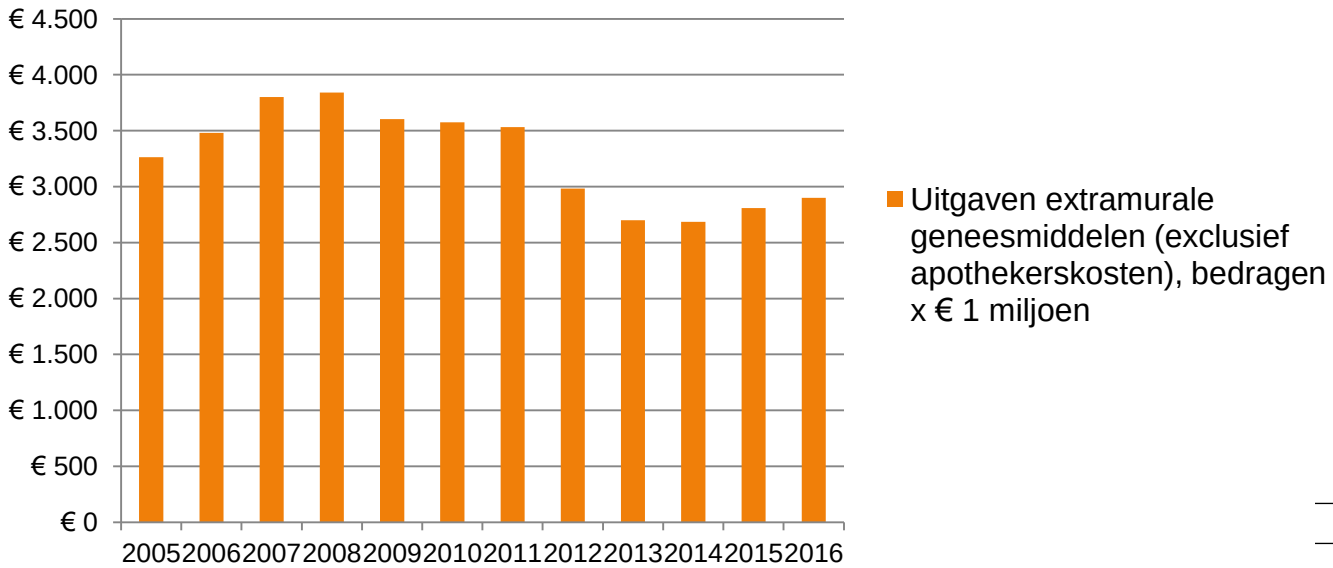
1. Versterk kennis bij bedrijven en onderzoeksinstellingen over welk onderzoek nodig is voor markt- en pakkettoelating (vooral kleine bedrijven en MKB)
   - Belang ‘early dialogues’ & vroege HTA
   - Alleen díe innovatie die kwaliteit en/of doelmatigheid van zorg verbeterd
2. Aandacht implementatie MDR / IVR (kans)
3. Ontwikkeling HTA Methodologie voor Med Tech
4. Ruimte voor innovatie in zorg zelf; mindset; keuzes; vermijden stapeling

Kwaliteit en keuze patient

- Med Tech is heel breed veld met verschillende type producten
- “Voorschrijver” is niet eenduidig en afhankelijk van type product
- Bij bepaalde producten: meerdere betrokkenen bij keuze product
  - Voorbeeld: Diabetes, stoma en incontinentie
  - Bestuurlijk Overleg: tripartiete protocol
- Voortzetting met nieuwe groepen
- ZonMW programma Goed Gebruik Hulpmidelen
- Onderhoud (kennis)systeem

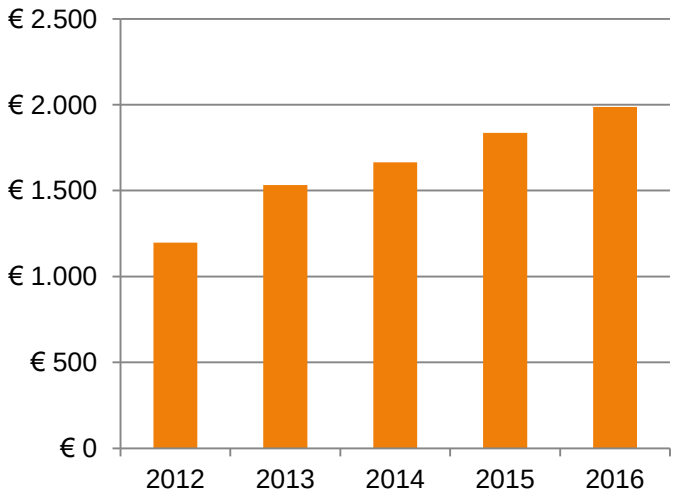
Pharmaceutical

Enkele cijfers m.b.t. extramurale geneesmiddelen



	2007	2011	2015
Gebruik in DDD in miljoenen (vergoed)	6.530	7.356	8.028
Vergoeding per DDD gemiddeld (vergoed)	€ 0,58	€ 0,49	€ 0,35
Vergoeding specialites in miljoenen	€ 3.012	€ 3.170	€ 2.385
Vergoeding generiek in miljoenen	€ 789	€ 362	€ 425
Gemiddelde vergoeding specialites per DDD	€ 0,91	€ 1,02	€ 0,89
Gemiddelde vergoeding generiek per DDD	€ 0,25	€ 0,09	€ 0,08

Enkele cijfers m.b.t. intramurale geneesmiddelen



intramurale geneesmiddelen, 2015-2016 schatting, bedragen x € 1 miljoen

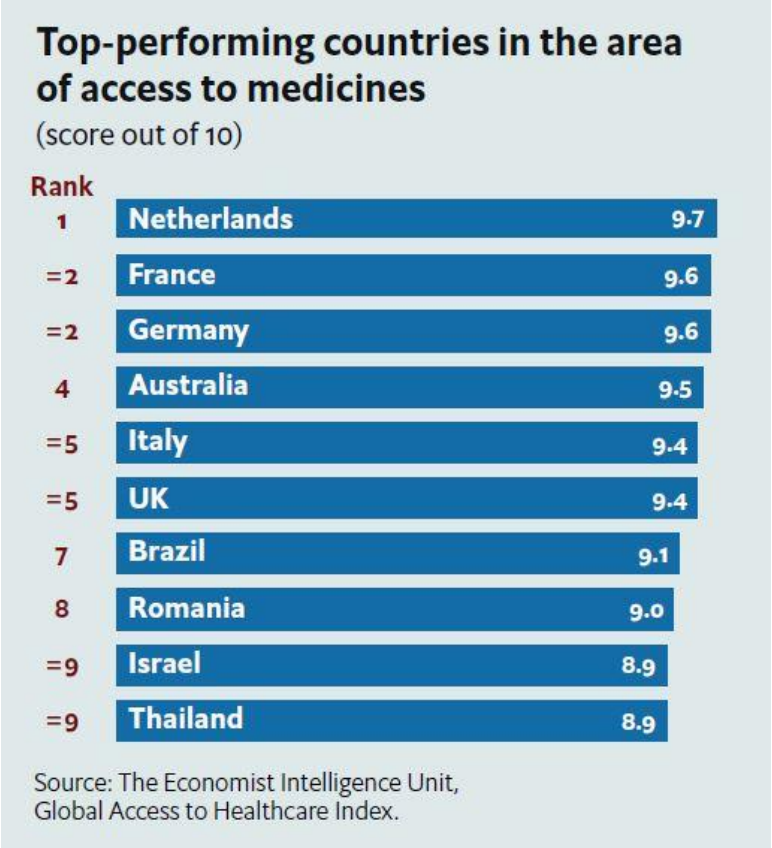
bedragen x € 1 miljoen	2012	2013	2014	2015
Oncolytica	€ 316	€ 556	€ 630	€ 727
TNF-alfaremmers	€ 550	€ 547	€ 580	€ 567
Stollingsfactoren	€ 139	€ 129	€ 136	€ 130
Stofwisselingsziekten	€ 77	€ 84	€ 88	€ 94
Overig anti-reumatica	€ 28	€ 38	€ 51	€ 61

bedragen x € 1 miljoen		2015
Adalimumab	TNF-alfaremmer	€ 219
Infliximab	TNF-alfaremmer	€ 154
Etanercept	TNF-alfaremmer	€ 148
Trastuzumab	Oncolytica	€ 78
Rituximab	Oncolytica	€ 62

Uit de Monitor Weesgeneesmiddelen ZIN

- de vergoeding van de niet-oncologische weesgeneesmiddelen is tussen 2012 en 2015 met 31% gestegen: van 173 miljoen naar 226 miljoen euro. Het aantal patiënten dat gebruik maakt van een weesgeneesmiddel neemt eveneens toe.
- bij 12 weesgeneesmiddelen bedroeg in 2015 het vergoede bedrag per verzekerde per jaar tussen de 15.000 en de 50.000 euro. Bij 14 weesgeneesmiddelen bedroeg in datzelfde jaar het vergoede bedrag per verzekerde per jaar meer dan 50.000 euro. Het middel idursulfase (Elaprase®) is met 618.000 euro per patiënt per jaar het duurst.
- bij 3 middelen bedroeg het jaarlijkse totaalbedrag dat vergoed werd in 2015 tussen de €10 miljoen en de €40 miljoen. Het gaat om de middelen: eculizumab (Soliris®), Bosentan (Tracleer®) en Pegvisomant (Somavert®). De vergoeding van het middel alglucosidase alfa (Myozyme®) bij de ziekte van Pompe bedroeg in 2015 meer dan €40 miljoen, namelijk €56 miljoen.

The Economist (june 2017)



Beeld in Nederland

- Goed aanbod van medicijnen beschikbaar voor NL patiënt
- Goed niveau van (ziekenhuis) apothekers
- Waar competitie is: gezonde marktwerking (generieken, preferentiebeleid) – lage prijzen
- Waar geen competitie is: monopolie – oligopolie – hoge prijzen
- Marktaandeel: 75% generiek – 25% specialité
- Aandeel kosten: 25% generiek – 75 % specialité
- Omdat meerderheid nieuwe middelen intramuraal - kostenstijging
- Actief beleid/inzet op doelmatigheid (voorbeeld Antibiotica)
- Stimuleren goed gebruik (GGG)

Ben je Beter Bewust geworden?

Regeerakkoord

We nemen maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen, waaronder een scherpere inkoop en een herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze maatregelen leiden tot een besparing van ruim 460 miljoen euro per jaar.

We werken op nationaal en Europees niveau samen voor de inkoop van geneesmiddelen, transparantie over kostenopbouw, innovatie (zoals *personalised medicine*) en de toegankelijkheid voor patiënten.

De farmaceutische industrie wordt gestimuleerd en, indien nodig, met kracht aangezet tot een lagere prijsstelling.

De nationale ‘sluis’ wordt voortgezet, waarbij er ruimte blijft voor decentrale onderhandelingen tussen verzekeraars, ziekenhuizen, beroepsverenigingen en farmaceutische bedrijven.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
899467-145972-GMT

Bijlage(n)
2

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 29 januari 2016
Betreft Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten

Geachte voorzitter,

Geneesmiddelen spelen een belangrijke rol in de kwaliteit van leven van heel veel Nederlanders. Ziektes die voorheen dodelijk waren, zijn dankzij medicijnen goed

Lijn voor huidig kabinet

<u>"Wil ik dit nog slikken"</u>

- Geneesmiddelenvisie en EU-agenda wordt voortgezet

- Invulling taakstelling regeerakkoord (467 M€ <u>minder groei</u>)
  - Overheveling
  - Aanpassen WGP
  - Scherpe 'inkoop' handhaven en versterken (incl. Med Tech)
  - Verhouding extramuraal / intramuraal
  - Modernisering GVS

- Extra aandacht voor medicatieveiligheid (**polyfarmacie**), medicatie-overdracht

Lijn huidig kabinet (2)

- Actieplan gepast gebruik doorzetten
- Biosimilars stimuleren
- Oplossingen voor ‘conditional market approval’ – RWD etc
- Nieuwe prijs-modellen en vergoeding: open voor experiment
- Discussie ‘weesgeneesmiddelen’
- (Inter)nationaal dialoog met industrie

Priorities Dutch EU Presidency 2016

<u>Key theme</u>: Strengthening checks-and-balances in the pharmaceutical system

- Improve voluntary cooperation and exchange of information on pricing and reimbursement between Member States
- Support timely access to new, essential medicines by clarifying conditions and exit options
- Initiate debate on unintended effects of current incentives in EU pharmaceutical legislation and their impact on innovation and costs
- Strategic debate on cooperation on future challenges and directions for pharmaceutical policy in the EU

Main aims Council Conclusions

- Political statement – recognition that imbalances exist in pharma system
- Address pharmaceutical system as a whole, with interlinkages and cross-silo/ pillar (spill over) effects
- Aiming at 'rebalancing' the system to make it work as intended – legislation, innovation, incentives and national policies
- Initiate longer-term strategic cooperation to ensure consistency and continuity, ownership by all Member States

- **Future is with pharmaceutical industry (2.0 ?) with better balance between public and private interests**.

Duurzame verandering farmaceutische sector

- Onderzoek beschermingsmechanismen / prikkels
- Ondersteuning alternatieve businessmodellen
- Voorwaarden publieke financiering
- Flexibele vormen van markttoelating

Gepast gebruik geneesmiddelen

- Onderzoeksprogramma ZonMW Goed Gebruik Geneesmiddelen
- Onderzoeksprogramma ZonMW Ontwikkeling voorspellende diagnostiek

- Actieplan Gepast Gebruik (ook Platform Inkoopkracht)

- Stimuleren substitutie naar biosimilars

- Regie op en gebruik van registers

- Verbeteren informatievoorziening richting patiënten en zorgverleners

Systeem van prijzen en vergoedingen in Nederland

- Wet geneesmiddelenprijzen (maximale prijzen)

- Extramurale geneesmiddelen:
  - Gesloten systeem (eerst beoordeling voor toelating in GVS)
  - GVS levert een vergoedingslimiet (mogelijke bijbetaling)

- Intramurale geneesmiddelen:
  - Open systeem
  - Onderdeel Medisch Specialistische Zorg
  - Uitzondering: SLUIS

- Financiële Arrangementen

Intramurale geneesmiddelen: Integraal pakket maatregelen

Totstandkoming

- Zomer 2015: rapporten KWF en NZa over toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg

Doel:

- Borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen

Deelnemers

- Overheid: VWS, NZa, ZIN
- Patiënten: Patiëntenfederatie, NFK
- Zorgaanbieders: NVZ, NFU, ZKN
- Professionals: FMS, NVZA, V&VN
- Zorgverzekeraars: ZN

Intramurale geneesmiddelen: Integraal pakket maatregelen

Stand van zaken

1. **Informatiepositie** zorgaanbieders, zorgverzekeraars, VWS
   - Horizonscan (Zorginstituut)
   - Monitor contractering en inkoop (NZa, twee-jaarlijks)
2. **Versterken inkooppositie**
   - ACM leidraad (juni 2016)
   - Platform inkoopkracht
   - Onderhandelingen VWS
   - Europese samenwerking
3. **Heldere en slimmere afspraken contractering** ten aanzien van dure geneesmiddelen
   - Monitor NZa toont verbetering
4. **Gepast gebruik**
   - Actieplan gepast gebruik
   - Toolbox & Roadshow biosimilars
5. **Centrale landelijke maatregelen** (stelsel)
   - Introductie en criteria Pakketsluis dure geneesmiddelen

Financiële Arrangementen Geneesmiddelen

- Doel: maatwerkinstrument voor het borgen van verzekerde toegang van bewezen effectieve dure geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten
- Regeerakkoord Rutte 2 – start eind 2012
- Introductie, prijsstelling en kostenbeslag (nieuwe) dure geneesmiddelen
- Toegepast bij GVS geneesmiddelen en intramurale ‘Sluisgeneesmiddelen’
- Wanneer: in individuele gevallen van producten waarbij opname in het basispakket gepaard gaat met financiële risico’s en bestaande prijs- en vergoedingsinstrumenten
- Prijs of uitgavenverlaging in individuele gevallen van financiële risico’s
  - Hoog macrokostenbeslag (pxq) en/of
  - Hoge prijs per behandeling en/of
  - Ongunstige kosteneffectiviteit
- Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (Ministerie van VWS)

Financiële Arrangementen: uitgavenverlagingen

Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2014 – 2016 (lopende arrangementen d.d. 1 september 2017)

Jaar	**2014** *Bedragen in miljoenen €*	**2015** *Bedragen in miljoenen €*	**2016*** *Bedragen in miljoenen €*
Aantal actieve arrangementen	8	16	19
Uitgaven zonder arrangement	**95,9**	**260,6**	**365**
Openbare uitgavenverlaging	0,4	16,9	21
Gerealiseerde uitgaven (na openbare uitgavenverlaging)	95,5	243,8	344
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	13,6	45,8	76
Uitgaven met arrangement	**82,0**	**198,0**	**268**
Totale uitgavenverlaging	**13,9**	**62,6**	**97**

** De bedragen voor 2016 zijn deels gebaseerd op voorlopige gegevens*

Internationale ontwikkelingen

- Strategische discussie pharma-systeem (EU directors)
  - Long term agenda
  - EU studies

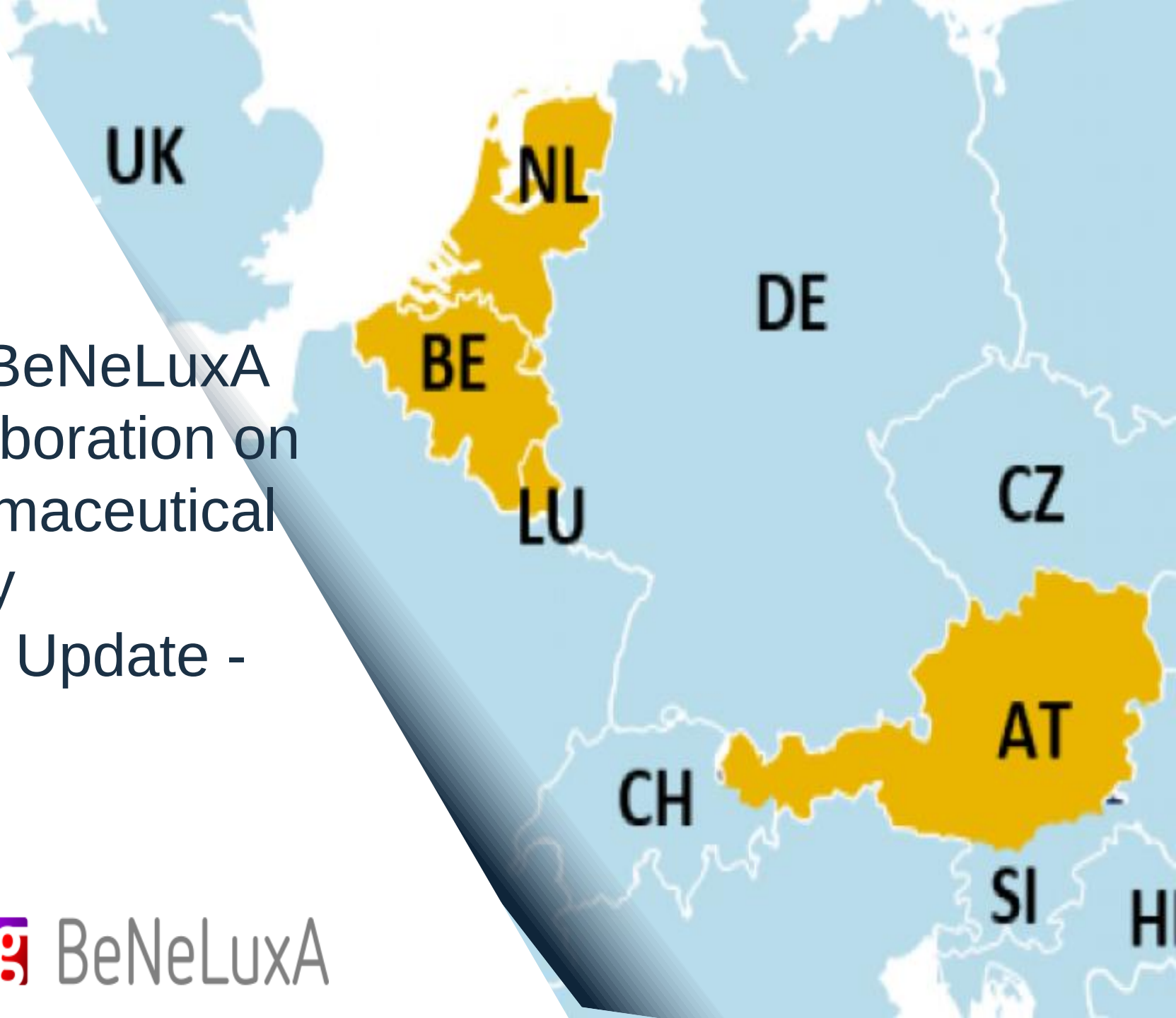
- BeNeLuxA

- “Round tables” – High Level Group

- OECD & WHO

The BeNeLuxA Collaboration on Pharmaceutical policy

- Update -



BeNeLuxA

1

History and organisation

Brood hal, Brussels

History

2014 Rome, IT Presidency

NCAPR debate on collaboration and open invitation to form a ‘coalition’ on pharmaceutical pricing

2015 Riga, LV EU Presidency: Be-NL sign letter of intent

2015 Luxembourg, LU EU Presidency: Lux joins as partner

2016 Amsterdam, NL EU Presidency: AT joins as partner

2018 Ireland to join….

Goal and focus of the Initiative

'The BeNeLuxA Initiative aims to ensure sustainable access to innovative medicine at affordable cost for our patients.'

Basis of collaboration

- Letter of intent and Terms of Reference
- Pragmatic approach: learning by doing

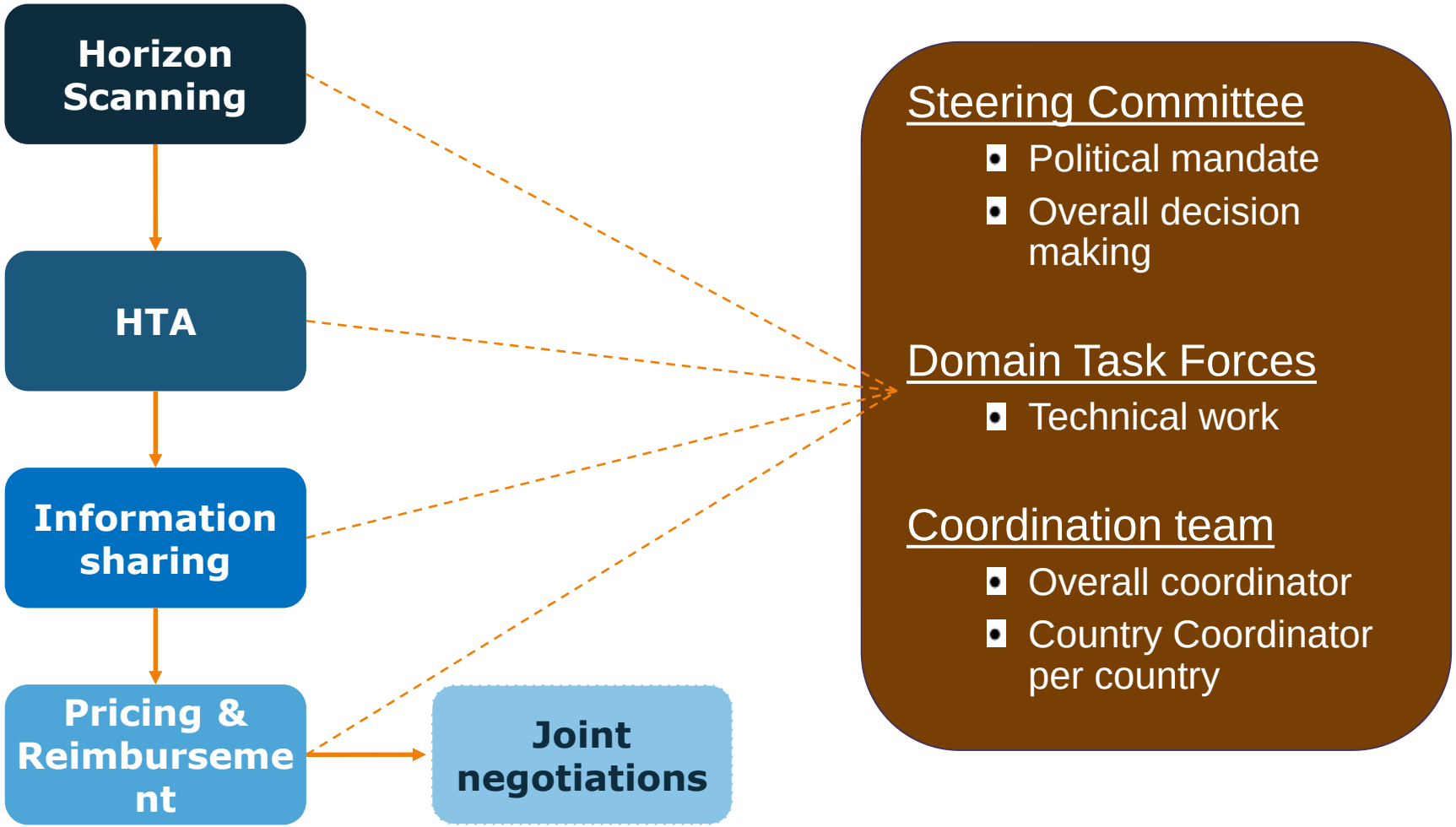
Non-exclusive

- No duplication of work in other fora (EUnetHTA, etc.)
- Connection with other joint initiatives, interested countries possible

Coordinatorship

- Rotating, currently The Netherlands
- Meetings in capital cities, video conferences or teleconferences

Thematic approach and organization



2

Benefits & Challenges

Keizersgracht, Amsterdam

Benefits of collaboration

Joint approach of HTA and P&R across borders

Opportunity to pool market volumes

Strategic information sharing

Learning from each other's policy solutions

Alignment of perspectives on future developments, data and procedures

(New market developments; discussions on e.g. HTA collaboration on EU level, cross-border registries)

Challenges

Identification of differences in national legal systems and procedures

Transparency

Timely procedures / alignment of national procedures

Capacity dictates extent of activities

Visibility of results

3

Lessons learnt

Along the Alzette, Luxembourg

Lessons learnt - overall

- Clear political commitment is important
- Building a solid collaboration requires time and effort
- Value of exchange of strategic information has an immediate effect on day-to-day operations
- Exploration common perspectives in other forums
- Expansion requires careful planning
- Thorough analysis of national procedures before collaboration

Lessons learnt – day to day collaboration

- **Trust** and Informal communication
- Political willingness and technical possibilities among participants should be clear
- Alignment of national procedures is essential
  - *e.g. Country-specific timelines*
- Efficient approach towards national legal/technical hurdles
  - *e.g. Language requirements in HTA reporting*
- Joint HTA outcomes form a strong basis for (joint) Reimbursement decisions

4

Current results & future goals

Current results

General:

- Collaboration defined
- Procedures in place
- Play book for joint Pricing process
- Website provides information (www.beneluxa.org)
- E-mail adress: info@beneluxa.org

Horizon scanning: interest of 16 countries, preparations ongoing

Information sharing: meeting on joint registries; webinars

Joint HTA: joint work on 5 assessments in 2017

Pricing & Reimbursement: Several pilots ongoing, 1 full process finalized

Internationale samenwerking

BeNeLuxA

Keywords

HOME | NEWS | ABOUT | ACTIVITIES | DOCUMENTS | CONTACT

BeNeLuxA collaboration

The BeNeLuxA Initiative aims for sustainable access to, and appropriate use of, medicines in the participating countries.
We strive to enhance patients' access to high quality and affordable treatments.

Website of the BeNeLuxA collaboration launched

The competent authorities of Belgium, the Netherlands, Luxembourg, and Austria have committed to cooperate in order to contribute towards the sustainable access to medicines in their countries.

Further information on the BeNeLuxA cooperation can be found on this website, which was…

more

Joint negotiation for Orkambi

Price negotiations for cystic fibrosis drug terminated

The Hague, May the 23rd 2017

The Netherlands and Belgium have decided to end their joint negotiation for Orkambi with the company, because they failed to reach an agreement on an acceptable price. Consequently,…

more

Meeting on Joint Horizon Scanning on 27 June 2017

A meeting was organised in Brussels on 27 June 2017 to explore options for potential collaboration between authorities on Horizon Scanning - even beyond the BeNeLuxA countries.

more

Future goals

- Realization International Horizon Scanning Initiative (IHSI)
- Improve & expand HTA collaboration among participants
- Experiment further with policy exchange
- Continuation of P&R outcomes
- Open dialogue with other collaboration initiatives
- Addition of collaborating partners
- Open for new pilots with industry

Resolution: 1280x1024 px
Free Photoshop PSD file download
www.psdgraphics.com