



Ministry of Health, Welfare and Sport

# Verzekerde Toegang en Betaalbaarheid van nieuwe Hepatitis C Medicatie

Huib Kooijman

Nationale Hepatitis Dag  
16 september 2014



## Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

'De toegankelijkheid waarborgen van medische producten\*, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs, aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt.

\*Medische producten: geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloedproducten, menselijke weefsels en organen, radiotherapie



## Toegang en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen

- Minister besluit over opname van nieuwe geneesmiddelen
- Continue instroom van nieuwe geneesmiddelen
- Circa 6 miljard euro
- Samenleving, patiënten en artsen willen snel toegang tot nieuwe geneesmiddelen
- We willen als samenleving en premiebetaler niet teveel betalen
- Industrie bepaalt prijs, arts schrijft het voor, patiënt gebruikt het, zorgverzekeraar betaalt
  
- Beleidsinstrumenten:
  - Bevorderen werking van stelsel (inkoop op prijs en kwaliteit)
  - Bevorderen van gepast gebruik (goedkoop waar het kan, duur waar t moet)
  - Prijsregulering
  - Pakketbeheer



## Besluitvorming over vergoeding via het basispakket

- Na EMA goedkeuring volgt beoordeling voor pakketopname door het Zorginstituut NL (ZIN)
- ZIN toetst de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit en stelt een kostenprognose vast
- ZIN brengt pakketadvies uit aan Minister van VWS
- Afweging meerkosten vs. meerwaarde
- Minister besluit over opname in het pakket



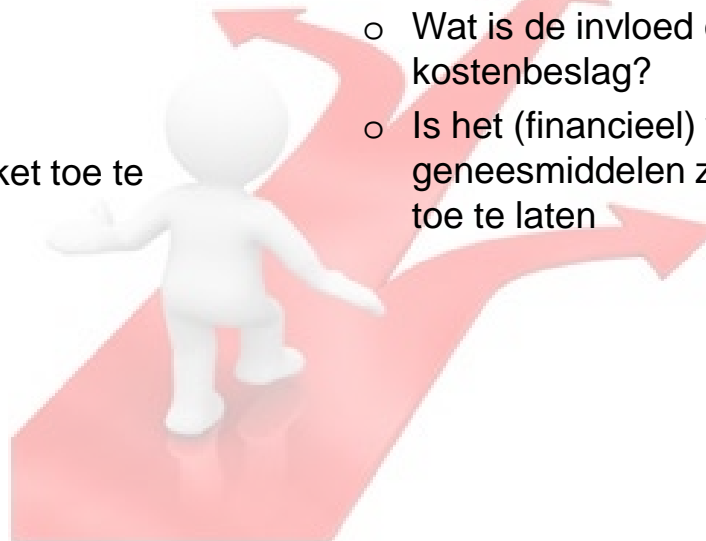
# Knelpunten ontstaan bij onzekerheden over therapeutische meerwaarde en/of kosten

## Therapeutische meerwaarde

- Onzekerheden over de therapeutische meerwaarde kunnen leiden tot een negatief pakketadvies en uitsluiting van het pakket
- Bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen, waarbij er vaak beperkte data is door de lage patiëntenaantallen
  - Welke onzekerheden in data accepteren?
  - Is het verantwoord om een geneesmiddel niet tot het pakket toe te laten?

## Kosten

- Onzekerheden over de kosteneffectiviteit of een hoog kostenbeslag kunnen ook leiden tot uitsluiting van het pakket
  - Wat is de 'willingness to pay'?
  - Waar ligt de grens, hoeveel is teveel?
  - Hoeveel betalen voor innovatie?
  - Wat is de invloed op het totale kostenbeslag?
  - Is het (financieel) verantwoord om geneesmiddelen zomaar tot het pakket toe te laten?

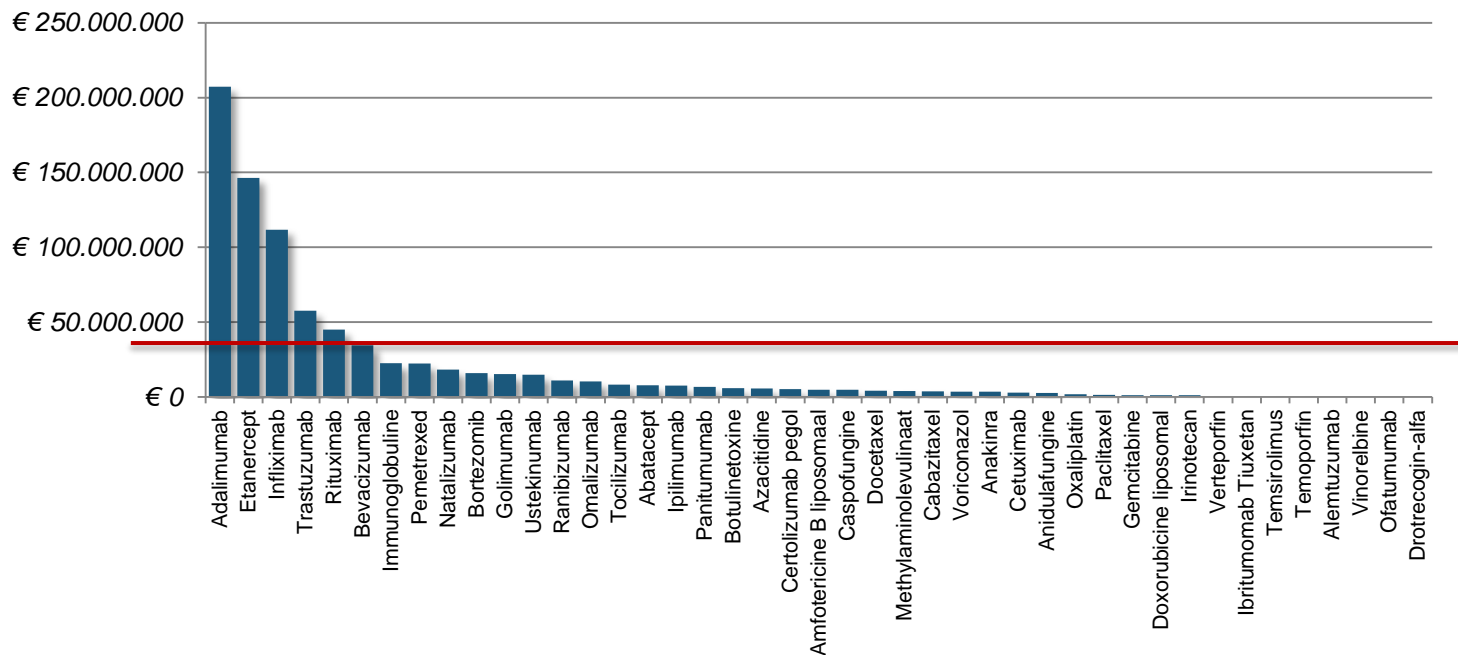




# Kostenbeslag 'dure geneesmiddelen'

- In 2012 kwam 73% van de totale kosten voor de lijst dure geneesmiddelen voor rekening van maar 6 producten
- Voor deze 6 middelen was het kostenbeslag in 2012 per middel > €30 mln.

Distributie kostenbeslag van 2012 van dure intramurale geneesmiddelen





## De casus sofosbuvir

- Positief advies van Zorginstituut Nederland (ZIN)
  - therapeutische meerwaarde bij alle genotypes
  - kosteneffectiviteit in kaart gebracht
  - hoog en onzeker kostenbeslag
- ZIN adviseert opname in het pakket mits financiële risico's beheerst kunnen worden
  
- Doorbraak geneesmiddel, voorziet in grote medische behoefte, paradigma shift
- Medische behoefte korte en lange termijn
- Komst van meerdere nieuwe producten met hoge cure rates, gecombineerd gebruik
- Zorgen bij overheden en payers over betaalbaarheid
- Discussie over prijsstelling en onderbouwing
- Value based pricing vs. cost based pricing; kosteneffectiviteit vs. betaalbaarheid
- Financieel arrangement bij vergoedingsbesluit

# Kenmerken van een Prijsarrangement

## – Wat is het?

- Een maatwerkinstrument bij een pakketbesluit voor het borgen van toegang, betaalbaarheid en een passende innovatiebeloning
- Een tijdelijke overeenkomst tussen overheid en geneesmiddelfabrikant met als doel een prijsverlaging ( $p$ ) voor verbetering kosteneffectiviteit of een kostenverlaging ( $p \times q$ )
- Arrangement is openbaar, de feitelijk overeengekomen prijs is veelal vertrouwelijk
- Maatwerk door relatie tussen prijs en gerealiseerd volume
- Opbrengsten komen ten goede van premiebetaler
- Bevat géén voorschrijfbependingen voor arts of volumewaarborgen voor fabrikant

## – Wanneer wordt het toegepast?

- Uitsluitend selectief en incidenteel toe te passen bij unieke (monopolistische) geneesmiddelen waarop stelselpartijen geen prijsdruk kunnen uitoefenen
- Bij hoog kostenbeslag en / of ongunstige kosteneffectiviteit
- Niet bedoeld om niet bewezen effectieve zorg toe te laten
- Circa 5 arrangementen per jaar: met name dure kankermedicijnen en weesgeneesmiddelen