



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de geconsulteerde partijen
(FMS, HollandBIO, Ministerie van VWS, NFK, NFU, NVZ, NVZA, NZa,
Patiëntenfederatie Nederland, VIG, VSOP, en ZN)

2020019435

Datum 18 juni 2020
Betreft Reactie op de consultatieronde van de beoordelingsprocedure van
specialistische geneesmiddelen

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

R. Ophuis
T +31 (0)6 127 176 74

Onze referentie
2020019435

Geachte heer/mevrouw,

Zorginstituut Nederland (ZIN) heeft u op 3 februari 2020 benaderd om een schriftelijke reactie te geven op de herziene versie van de beoordelingsprocedure van de specialistische geneesmiddelen. Wij hebben van alle geconsulteerde partijen een (gezamenlijke) reactie ontvangen. Wij bedanken u voor uw tijd en input.

In deze brief reageren wij op de door u aangedragen opmerkingen en suggesties. Er is gekozen voor een gezamenlijke reactie, aangezien er in grote lijnen overlappende opmerkingen zijn ontvangen van de geconsulteerde partijen. Deze opmerkingen nemen we gebundeld mee in onderstaande onderwerpen.

Beoordeling van open instroom (geneesmiddelen die niet in de sluis zijn geplaatst)

Uit de reacties kwam naar voren dat er onduidelijkheid bestaat over de beoordeling van geneesmiddelen die niet in sluis zijn geplaatst (en waarbij sprake is van een open instroom). Deze onduidelijkheid heeft met name betrekking op de rollen voor de betrokken partijen bij deze route, de tijdslijnen, en hoe de voorziene risico's van deze geneesmiddelen worden geduid. Meerdere partijen uiten de wens om hier duidelijkheid in te krijgen.

Wij herkennen de wens om duidelijkheid te verkrijgen in de rollen voor betrokken partijen bij de verschillende routes voor een geneesmiddel om in het verzekerde pakket te worden opgenomen. In het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG), waar veel van de geconsulteerde partijen zitting in hebben, zijn in de verschillende actielijnen deze partijen aan zet om hier gezamenlijk duidelijkheid in te geven, ieder vanuit de eigen verantwoordelijkheid. Wij benadrukken dat het doel van de huidige herziening van de beoordelingsprocedure het 'updaten' van de procedure is, ten opzichte van de wijzigingen die hebben plaatsgevonden in de afgelopen jaren. Deze update richt zich derhalve niet op procedures die momenteel in ontwikkeling zijn. Om deze reden hebben wij besloten de beoordelingsprocedure nu duidelijker te richten op de beoordeling van de sluisgeneesmiddelen, waar wel duidelijke kaders voor gelden.

Wat betreft de rol van de zorgverzekeraars bij de toets van specialistische geneesmiddelen, verwijzen we naar de procedure van de commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland (<https://www.zn.nl/publicaties/document?documentregistrationid=4446978050>). Hierin geven de zorgverzekeraars meer duidelijkheid over deze procedure.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
18 juni 2020

Onze referentie
2020019435

Scoping

Wij hebben de scoping verder verduidelijkt in onze procedure. ZIN organiseert op eigen initiatief een scoping, indien dit in afstemming met de beroepsgroep nodig wordt geacht. ZIN nodigt de partijen voor de scopingbijeenkomst uit. Wij begrijpen dat de geconsulteerde partijen graag meer duidelijkheid willen over de rol van de verschillende partijen tijdens de scoping, maar wij benadrukken dat voor elk dossier/vergoedingsvraagstuk maatwerk nodig is. Dit zorgt voor wisselende samenstellingen van partijen en een wisselende vorm van de scoping (fysieke bijeenkomst(en), schriftelijke ronde, etc.).

Registratiehouders worden niet betrokken bij de scoping. Wij erkennen dat de aanwezigheid van de registratiehouder in sommige gevallen de efficiëntie kan bevorderen en dat 'dubbel werk' voor de registratiehouder zou kunnen worden voorkomen. Wij hebben dit argument gewogen en kiezen voor een scoping met de direct betrokken zorgpartijen, omdat hier het accent van de scoping ligt.

Verschil standpunt, duiding, pakketadvies

Wij hebben verschillende opmerkingen ontvangen over de definities van een standpunt, duiding, en pakketadvies. Een standpunt (positief of negatief) is de uitkomst van een duiding. Een duiding heeft betrekking op de toetsing aan de stand van de wetenschap en praktijk (SW&P). Indien een geneesmiddel hier niet aan voldoet, brengt ZIN een negatief standpunt uit. De minister voor Medische Zorg kan een geneesmiddel dat niet voldoet aan de SW&P niet opnemen in het verzekerde pakket. Indien een geneesmiddel wél voldoet aan de SW&P, brengt ZIN een pakketadvies uit aan de minister. In een pakketadvies worden naast effectiviteit (SW&P) ook andere criteria betrokken, namelijk noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De criteria noodzakelijkheid (ziektelast) en kosteneffectiviteit zijn alleen van toepassing indien er een kosteneffectiviteitsanalyse is uitgevoerd. Bij geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst wordt altijd een kosteneffectiviteitsanalyse uitgevoerd, mits er sprake is van een meerwaarde. Het is aan de minister om een pakketadvies al dan niet over te nemen.

Appraisal en de rol van de Adviescommissie pakket (ACP)

Alleen geneesmiddelen die voldoen aan de SW&P komen in aanmerking voor de appraisal. Het uitgangspunt is dat een appraisal plaatsvindt bij alle (sluis)geneesmiddelen (mits er wordt voldaan aan de SW&P). Het advies van de ACP, het resultaat van de appraisal, wordt meegenomen in het pakketadvies aan de minister. De ACP adviseert de Raad van Bestuur van ZIN. Dit advies is zwaarwegend, maar niet bindend voor het uiteindelijke pakketadvies.

Kosteneffectiviteit en appraisal (ACP) bij gelijke waarde

We voeren een kosteneffectiviteitsanalyse uit als het te beoordelen sluisgeneesmiddel een meerwaarde heeft. Het uitgangspunt is dat wanneer de conclusie met betrekking tot de therapeutische waarde luidt dat er een gelijke waarde is (en er dus wordt voldaan aan de SW&P), we in beginsel geen

kosteneffectiviteitsanalyse uitvoeren. Bij een gelijke waarde wordt er altijd wel een budgetimpactanalyse opgesteld. Bij geneesmiddelen met een gelijke waarde is een appraisal (ACP bespreking) aan de orde, er wordt immers voldaan aan de SW&P.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
18 juni 2020

Onze referentie
2020019435

Gepast gebruik

Uit de reacties is gebleken dat er onduidelijkheid bestaat over de gepast gebruik afspraken, met name wie deze afspraken maakt en wie daarbij worden betrokken. Gepast gebruik afspraken zijn een belangrijk onderdeel van het besluit van de minister om een geneesmiddel tot het pakket toe te laten. ZIN rapporteert de minister over de noodzaak van gepast gebruik afspraken in het kader van zijn advies. Gepast gebruik afspraken worden vormgegeven door de beroepsgroep. ZIN kan hierbij een faciliterende rol spelen. Ook zal ZIN de gemaakte gepast gebruik afspraken monitoren en evalueren.

Middels deze brief hopen wij dat de door u aangedragen opmerkingen en discussiepunten voldoende zijn geadresseerd.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur