



## Context van het onderzoek

- ◆ We hebben een model ontwikkeld waarmee de effecten van de sluis in beeld kunnen worden gebracht, zowel retrospectief als in de toekomst.
- ◆ Deze methode is gebruikt om de effecten van geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst in de periode 2015-2021 in kaart te brengen.
- ◆ In totaal is van 29 van deze geneesmiddelen de sluisprocedure afgerond. Deze worden meegenomen in de berekeningen.
- ◆ Daarnaast hebben we de doorlooptijden in kaart gebracht voor alle 62 geneesmiddelen die in de periode 2015-2021 in de sluis zijn geplaatst.

Aa

## Begrippenlijst

- ◆ **Registratie** van nieuwe geneesmiddelen vindt plaats bij de EMA (European Medicines Agency) of het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen).
- ◆ **QALYs**: *Quality Adjusted Lifeyears* worden gebruikt om het aantal levensjaren van goede kwaliteit uit te drukken.
- ◆ **Rzv**: Regeling zorgverzekering. De wet waarin het basispakket vastgelegd wordt.
- ◆ **VWS**: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- ◆ **ZIN**: Het Zorginstituut Nederland.
- ◆ **Lijstprijs**: De publiekelijk bekende prijs voor een geneesmiddel



## Vergelijkende toelatingsroute en kortingsscenario

- ◆ We vergelijken de sluis met een situatie waarin geneesmiddelen eerder (gemiddeld 134 dagen) worden toegelaten tot de markt
- ◆ We gaan er van uit dat tijdens de sluisprocedure een korting onderhandeld wordt die gelijk is aan de gemiddelde arrangementskorting in het jaar waarin het geneesmiddel uit de sluis kwam
- ◆ Bij de vergelijkende route (eerdere toelating) gaan we ervan uit dat er geen korting onderhandeld wordt en is de prijs gelijk aan de lijstprijs



## Leeswijzer

1

**Werking van de sluis.** In blok 1 wordt een toelichting gegeven op de sluisprocedure en wordt kort uitgelegd uit welke fases de sluis bestaat en wat er in elke fase gebeurt.

2

**Toelichting methode.** In blok 2 lichten we toe welke effecten in beeld zijn gebracht. We kijken zowel naar gezondheidseffecten als naar de impact op het zorgbudget. Er zijn verschillende aannames gemaakt om de retrospectieve analyse uit te voeren. Deze aannames en de limitaties van de gehanteerde methode staan uitgebreid toegelicht in het Eindrapport.

3

**Vergelijking.** In blok 3 worden de effecten van de sluis in beeld gebracht door de sluis te vergelijken met een situatie waarin er geen sluis zou zijn geweest. Hiervoor hebben we gewerkt met drie verschillende opties die verschillen in de tijdsduur voordat een geneesmiddel beschikbaar is op de markt.

4

**5-jaarsresultaten.** In blok 4 presenteren we de resultaten. Deze geven inzicht in hoeveel geneesmiddelen, die tussen 2015 en 2021 in de sluis zijn geplaatst, hebben opgeleverd en hebben gekost. Hierbij zijn de resultaten afgezet tegenover het "base case scenario" (geneesmiddelen na maximaal 134 dagen beschikbaar). De gezondheids- en budgetimpact wordt in beeld gebracht tot 5 jaar na toetreding

5

**Doorlooptijden.** In blok 5 presenteren we de doorlooptijden van de sluis. Deze worden per jaar gepresenteerd en per geneesmiddel. We maken hierbij onderscheid tussen de doorlooptijd per fase.

Jennifer Boer, MSc  
Wouter van Straaten, MSc  
Liselotte Tjon Joe Gin, MSc  
Dr. Lieke Boonen

Uitgevoerd in opdracht van Zorginstituut Nederland

Auteur: Equalis Strategy & Modeling – Versie: 2 – Datum: Aug 2023



Meer informatie en bronvermelding is terug te vinden in het Eindrapport

# Werking sluis

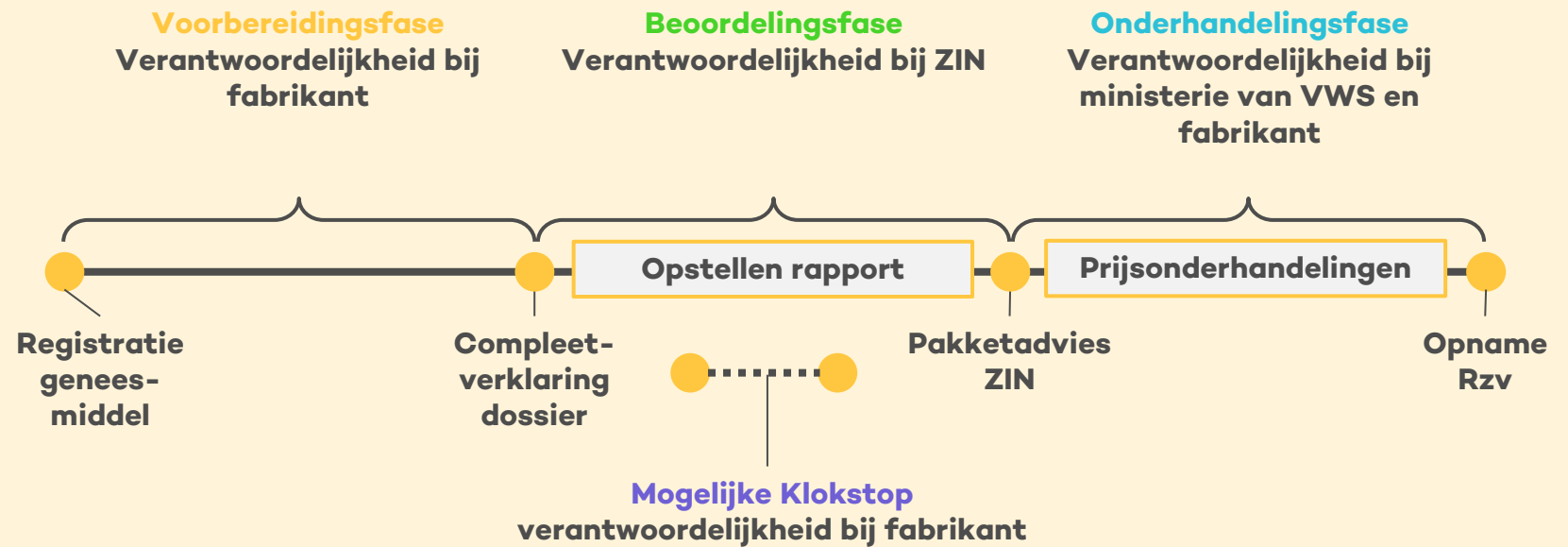
## 1 Hoe werkt de sluis?

De sluis heeft als doel om nieuwe, relatief dure intramurale geneesmiddelen op betaalbare wijze toegankelijk te maken en verdringing van andere zorg te voorkomen. De gehele sluisprocedure bestaat uit drie fases:

**1. Voorbereidingsfase:** definitieve plaatsing in de sluis en aanlevering dossiers.

**2. Beoordelingsfase:** beoordeling door ZIN a.d.h.v. de vier pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

**3. Onderhandelingsfase:** er wordt over de prijs onderhandeld en er worden afspraken gemaakt over het gepast gebruik van het geneesmiddel.



## 2

### Vijf verschillende effecten van de sluis in kaart gebracht



#### Uitsluitingseffect

gezondheid die gewonnen had kunnen worden (in QALYs) en kosten die gemaakt zouden zijn tijdens de periode in de sluis



#### Toelatingseffect

gezondheidswinst (in QALYs) door de toelating van het nieuwe geneesmiddel in het basispakket



#### Verdringingseffect

gezondheidsverlies (in QALYs) doordat andere zorg niet meer gerealiseerd kan worden (bij een vast budget)



#### Netto

**gezondheidseffect**  
toelatingseffect minus het verdringingseffect (in QALYs)

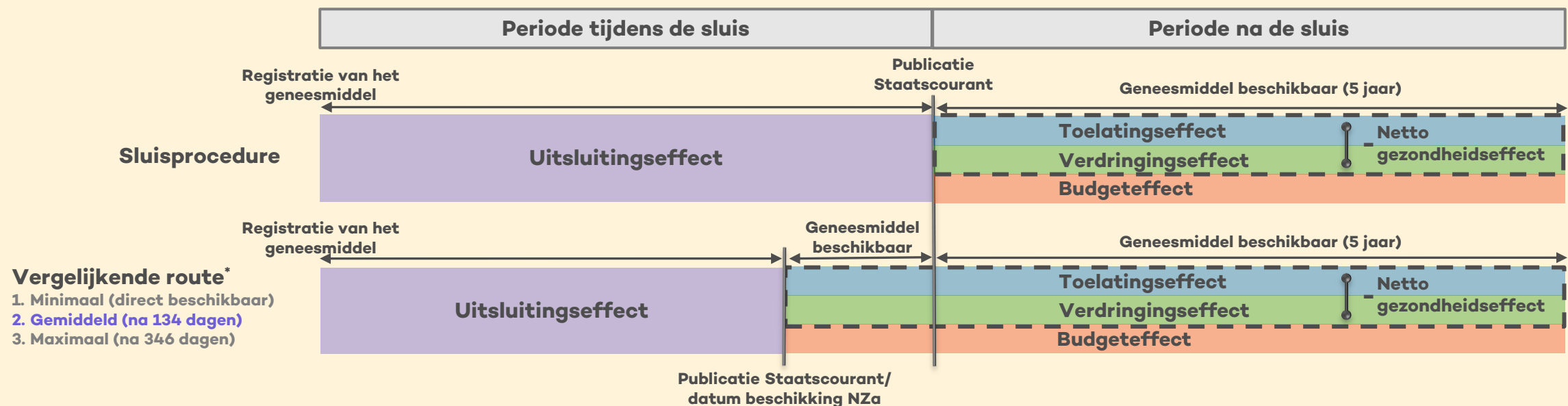


#### Budgeteffect

de impact op het budget (€) waarbij tijdens de sluis de lijstprijs wordt gebruikt en na de sluis drie verschillende prijsscenario's\*

## 3

### Het model vergelijkt de sluis met een vergelijkende toelatingsroute



- Vergelijkende route\***
1. Minimaal (direct beschikbaar)
  2. Gemiddeld (na 134 dagen)
  3. Maximaal (na 346 dagen)

\* De drie verschillende prijsscenario's zijn: lijstprijs, advieskorting ZIN en de gemiddelde arrangementskorting. Bij de resultaten vergelijken we de sluis met de **gemiddelde route**

# Resultaten effecten sluis 2015 t/m 2021 – base case analyse

4

## Het gezondheidsverlies tijdens de sluisperiode wordt in de vijf jaren erna terugverdiend



### Totaal effect

afhankelijk van gezondheidswinst doorlooptijd van de sluis en de bedongen korting



Na 5 jaar zien we dat de sluis leidt tot een positief netto gezondheidseffect



### Prijsonderhandelingen

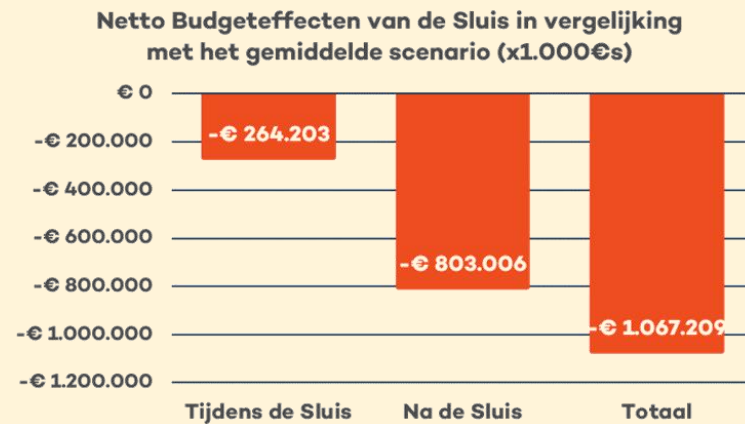
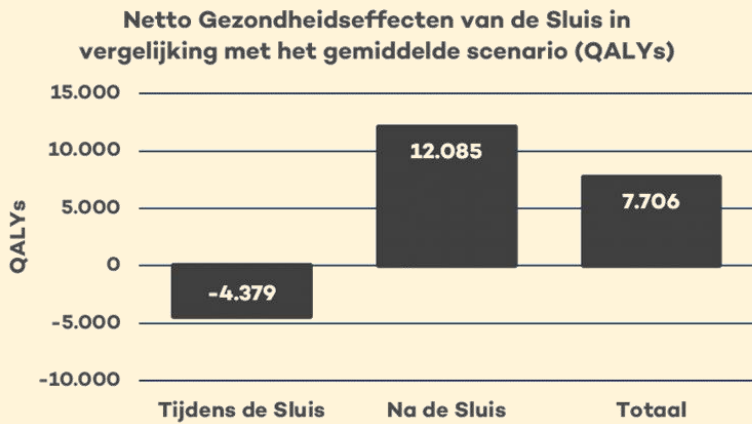
bepersen de verdringing waardoor het uitsluitingseffect gecompenseerd wordt

- Als alle 29 geneesmiddelen na 134 dagen beschikbaar waren geweest, hadden er 4.379 QALYs gewonnen *kunnen* worden tijdens de sluisperiode. Dit tegen een budget impact van €264mln.
- In de 5 jaar na toelating van de sluisgeneesmiddelen in de zorgverzekering zijn er netto 12.085 QALYs gewonnen. In totaal is in deze vijf jaar €803mln bespaard door de prijsonderhandelingen.
- Ondanks het gezondheidsverlies als gevolg van een latere toelating, leidt de sluis dus tot een netto gezondheidswinst van 7.706 QALYs en een kostenbesparing van €1,067mln.
- De sluis leidt ook na drie jaar al tot gezondheidswinst en kostenbesparing.

5

## Grote variatie in doorlooptijden tussen geneesmiddelen

- Er was sprake van oplopende doorlooptijden tussen 2015 (225 dagen) en 2020 (518 dagen). Doorlooptijd varieert sterk tussen geneesmiddelen.
- De onderhandelingstijd is gemiddeld langer dan de beoordelingstijd
- Rapporten die na beoordeling naar alle waarschijnlijkheid kosteneffectief zijn hebben gemiddeld kortere beoordelings- en onderhandelingstijd (onderhandeling 189 dagen)
- Geneesmiddelen van therapeutisch gelijke waarde (met vrijstelling voor een kosteneffectiviteitsanalyse) hebben een kortere onderhandelingstijd (126 dagen).



## Gemiddelde doorlooptijd per jaar van instroom

