



verslag

ACP 45
Vergadering Adviescommissie Pakket

Vergaderdatum	25 april 2014
Vergaderplaats	Zorginstituut Nederland, Diemen
Aanwezig	Inez de Beaufort Bert Boer (voorzitter) Heleen Dupuis Marian Grobbink Job Kievit Arnold Moerkamp Cees Smit Gert Jan van der Wilt Jacqueline Zwaap (secretaris, verslag)
Afwezig	Maarten Dekker

1 Opening en mededelingen

5 De voorzitter opent om 10.30 de vergadering en heet alle aanwezigen hartelijk welkom.

1.1 Mededelingen

De secretaris heeft de volgende mededelingen:

- 10 • Er is een afmelding van Maarten Dekker
- De RvB heeft het "Advies zittend ziekenvervoer" op 4 april aan de Minister heeft toe gezonden. De RvB heeft de adviezen van de ACP overgenomen, met uitzondering van het voorbehoud om het vervoer voor de doelgroepen met een beperking nu nog niet naar de Wmo over te hevelen. De RvB is van
15 mening dat dit een keuze van de minister is. Er is nog geen reactie van de Minister op het advies ontvangen.
- Bij punt 6 van de agenda (risicogerichte beoordeling van specialistische geneesmiddelen) is een gast uitgenodigd. Huib Kooijman van VWS zal op
20 uitnodiging van de commissie een presentatie geven over prijsarrangementen

1.2 Conflicterende belangen

De voorzitter vraagt de leden of zij mogelijk conflicterende belangen hebben bij wat er voor vandaag op de agenda staat. Er zijn geen meldingen.

25

2 Stukken ter kennisneming

Er zijn geen opmerkingen bij de stukken ter kennisneming.

3 Verslag van de vergadering van 21 februari (44)

30 Er zijn geen opmerkingen bij het verslag.

4 Stand van zaken verslavingszorg

35 De secretaris merkt op dat er enige tijd over en weer is gesproken om bij dit
onderwerp een "echte scoping" (uitgebreide verkenning van de relevante vragen
en problemen samen met partijen) te doen. Omdat er veel tijdsdruk staat op het
rapport is hiervan af gezien.

40 Een medewerker licht te stand van zaken toe aan de hand van een korte
presentatie. Deze gaat als bijlage 1 bij dit verslag. De medewerker sluit haar
presentatie af met de vraag of de commissie nog meegevers en/of vragen heeft.

45 Een lid vraagt of verslaving hier is beperkt tot alcohol en drugs. Een ander punt is
de preventie. Dat mist dit lid in het hele verhaal; het is belangrijk dat de hele
keten goed functioneert. Daar is preventie een onderdeel van. Een ander lid sluit
daarop aan of het veld deze afbakening steunt. Gokken is ook een belangrijke
verslaving. De medewerker antwoordt dat men zich richt op de grote aantallen.
Dat is toch vooral de alcohol- en drugsverslaving. Het veld deelt dat ook. In
beleidsmatige zin zal het Zorginstituut wel opmerkingen maken over andere
verslavingen.

50 Een ander lid merkt op dat er weinig inzicht is in de (kosten)effectiviteit van de
behandelingen. Dit is een weerbarstig veld voor onderzoek. Er is sprake van
complexe interventies, een heterogene groep, onduidelijke eindpunten en een
onderzoeksgroep die niet langdurig te includeren valt. Het is belangrijk dit te
55 onderkennen en hier consequenties aan te verbinden. Wat verlang je aan
bewijsvoering? Anders wordt er straks misschien veel en langdurig onderzoek
gedaan waar we niet veel aan hebben. Ook vanwege de dynamiek in het veld. Dit
is wellicht een belangrijk punt om met de WAR te bespreken. Dit moet niet alleen
aan het veld overgelaten worden. De voorzitter is het daarmee eens. Onderzoek
60 moet aansluiten bij de beleidsvraag en bij het verlangde bewijs. Hij trekt een
parallel met de richtlijnen voor het doen voor famaco-economisch onderzoek. Op
een vergelijkbare wijze zou dit onderzoek kunnen worden in gestoken. Het
commissielid noemt een expert op het gebied van dit soort complex onderzoek,
Mark Petticrew van de London School of Hygiene & Tropical Medicine.

65 Een ander lid voegt toe dat via de lijn van een kwaliteitsstandaard
aangegeven zou moeten worden wat het palet aan behandelingen
inhoudt. De medewerker van het Zorginstituut vult daarbij aan dat de
discussie of de behandeling ambulante of klinisch moet plaatsvinden van
groot belang is. Een lid merkt daarbij op dat hier ook gebruik zou kunnen
70 worden gemaakt van het instrument van voorwaardelijke instroom. De
behandeling wordt dan alleen vergoed wanneer zorgverleners en
instellingen gegevens aanleveren over de behandeling. Dit is een
onderdeel van de professionaliteit van zorgverleners.
De medewerker geeft aan dat de beroepsgroep enkele jaren terug volop
75 bezig was met het maken van richtlijnen. Helaas is dat de afgelopen jaren
wat stilgevallen omdat zich nieuwe vraagstukken voordeden waar de
energie van partijen in is gaan zitten.

Met deze constatering sluit de voorzitter de discussie over dit onderwerp

80 af.

5 Verkenning reikwijdte advies kraamzorg

Een medewerker geeft aan wat het Zorginstituut met dit onderwerp wil gaan doen. De solidariteitsvraag ligt hier op tafel. Enkele partijen in de zorg hebben aangegeven dat zij vinden dat de kraamzorg uit het pakket kan. Dit deden zij in reactie op de "Buitenhof oproep" van de Minister. Die heeft vervolgens een volledig advies gevraagd aan het Zorginstituut; dat wil zeggen een toetsing aan de vier pakketcriteria. Daarbij merkt de medewerker op dat het criterium "noodzakelijk te verzekeren" naar verwachting een belangrijke rol gaat spelen in de discussie. Hij vraagt wat de eerste reacties zijn bij de commissieleden.

Een lid heeft het gevoel dat hier sprake is van "prijs schieten". Het lijkt alsof men vindt dat hier sprake is van verwennerij. Maar zo voelt dat zeker niet. De solidariteit wordt geweld aan gedaan wanneer men alleen solidair wil zijn met mensen in dezelfde situatie.

Een volgend lid vraagt wat we verwachten van de gevolgen. Het is belangrijk om regie te hebben op de vraag. Dus hoe frame je die? Een ander lid vindt dit ook. Perinatale zorg wordt over het algemeen maatschappelijk positief gewaardeerd. De effecten van dit type zorg zijn lastig meetbaar. Het is ook belangrijk te bekijken hoe de kosten die met deze zorg zijn gemoeid zich verhouden tot andere zorgkosten. En om te kijken bij welke groepen kraamzorg effectief is. Sociaaleconomische status speelt hier ook een rol. We moeten dit in een bredere context zien. Zijn er alternatieven denkbaar, bijvoorbeeld andere typen zorg waarbij ook preventie een rol speelt.

Een ander lid vindt het gemakkelijk prijsschieten. De kraamzorg is niet voor niets ooit geïntroduceerd. De zorg rond de bevalling heeft zich uitgebreid met preconceptiezorg. Hier spelen ook lifestyle elementen, zoals bij veel andere zorg. De vraag is wat we daar als maatschappij voor over hebben en voor wie de zorg echt nodig is.

Het volgend lid vindt dat een belangrijk punt. Het gaat hier om echte zorg en niet alleen om preventie. Vinden we dit een luxe of een recht?

Een lid reageert daarop dat hij het goed vindt elementen te toetsen aan het solidariteitsbeginsel. De zorgverzekering is bedoeld om kosten te dekken van mensen die buiten eigen toedoen om preciaire situaties terecht komen waar zij zelf de kosten niet van kunnen dragen. De vraag is of dat hier het geval is. Een volgende vraag is dan of je de criteria hiervoor wilt oprekken. De redenering in de "Buitenhof oproep" is naar zijn mening niet juist. Die gaat uit van wat uit het pakket kan. De insteek moet zijn dat iets niet in het pakket zit, tenzij er een belangrijke reden is om dat wel te doen. Anders kan dit tot medicalisering leiden. Nederland is trots op de thuisbevalling. De kraamzorg is hiermee verbonden. Zijn er aanwijzingen dat hier sprake is van ongelijkheid? Daar komen we niet gemakkelijk achter. Het is logisch te veronderstellen dat kraamzorg voor sommigen belangrijker is dan voor anderen. De prijs is dat het ingewikkeld is. Het is complex, kostbaar en misbruikgevoelig. De oplossing lijkt dan erger dan de kwaal. Aan de vraag naar effectiviteit en kosteneffectiviteit kom je misschien niet eens toe.

135 De voorzitter concludeert dat de commissie het verzekeringsvraagstuk zojuist heeft gefileerd. Hij informeert of voorspelbaarheid ook nog een issue is. Dat speelde in de discussie nog geen rol, maar zou ook nog een overweging kunnen zijn. Tot slot merkt een lid op dat er zeker geen sprake is van luxe zorg rond de geboorte, gezien het feit dat het ouderschapsverlof in Nederland maar heel beperkt geregeld is.

140 De medewerkers geven aan dat zij de opmerkingen van de commissie zullen meenemen in het verdere traject.

6 Risicogerichte beoordeling van specialistische geneesmiddelen

145 De voorzitter heet bij dit agendapunt Huib Kooijman van harte welkom. Hij is kwartiermaker van het bureau prijsarrangementen van VWS en zal hier straks een presentatie over geven. De voorzitter stelt voor eerst de medewerkers van de organisatie aan het woord te laten voor een introductie van het onderwerp.

150 Zij lichten toe dat er een spanningsveld is tussen het loslaten en het willen beoordelen van geneesmiddelen. Een ander spanningsveld is dat vaak een ja of nee uitspraak lastig is. Met de komst van het Kwaliteitsinstituut beschikken we over meer instrumenten om de kwaliteit te verbeteren. Daarom is het een logisch moment om het beoordelingsregiem te herijken. Uitgangspunt daarbij blijven de publieke randvoorwaarden kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Er is een gezamenlijke verantwoordelijkheid om deze randvoorwaarden te bewaken.

155 Vervolgens gaan de medewerkers in op de verschillende instrumenten die in de notitie zijn uitgewerkt. De voorzitter vult daarop aan dat voorwaardelijke arrangementen deels betrekking hebben op het pakket. Voor een deel gaat het om middelen waarbij men verwacht dat de praktijk zich zo ontwikkelt dat het middel aan de pakketcriteria gaat voldoen.

160 Vragen en opmerkingen van de commissieleden

- De operationalisatie van beleid is vaak lastig; daar moet concreet over worden nagedacht;
- Er moet ook sprake kunnen zijn van voorwaardelijke uitstroom;
- 165 • Welke rol speelt het criterium "Stand van de wetenschap en praktijk (SWP) en wat zijn de consequenties daarvan voor het pakketbeheer?
- Is deze veranderde aanpak besproken met partijen? Wat vinden zij daar van?
- Komt er ook een inspraakronde voor partijen, bijvoorbeeld over welke middelen voorwaardelijke worden toegelaten?
- 170 • Wie is verantwoordelijk voor het onderzoek dat moet worden uitgevoerd bij een voorwaardelijk traject?
- Er moet iets worden gedaan aan verwachtingenmanagement. Wanneer iets voorwaardelijk wordt toegelaten, hoeft dat niet blijvend te zijn. Er zijn ook andere prioriteiten in de gezondheidszorg. Hoeveel ruimte is er om er ook iets van af te halen?
- 175 • Het is niet logisch deze instrumenten bij elkaar te zetten. Voorwaardelijke toelating of financiering is een kunstmatig onderscheid. Het gaat in beide gevallen om een gecontroleerde manier om aanvullende evidence te verzamelen. Dat moet je alleen in gevallen doen dat je echt de verwachting hebt dat er bruikbare positieve resultaten zullen komen. Gepast gebruik is van een andere orde; dat moet je altijd doen. Een financieel arrangement is weer van een andere orde. Prijzen worden gerelateerd aan de gemiddelde prijzen in een aantal andere landen. Er is niet veel expertise en ervaring in
- 180

185 het onderhandelen. Dit gaat ten koste van de transparantie en is wellicht onnodig duur. Het gaat hier dus om een gemeleerde groep van interventies met verschillende vragen.

- Risico is beperkt gedefinieerd door budgetimpact. De fundamentele vraag is of het middel het probleem oplost. Kosteneffectiviteit is pas belangrijk wanneer je hebt geconcludeerd dat het een belangrijk middel is. Het antwoord op de tweede vraag in de notitie is daarom nee. Dit lid kan niet inschatten of brede maatschappelijke vragen worden geadresseerd. Vraag 3 in de notitie kan hij daarom ook niet beantwoorden.
- Hoe vertaal je dit beleid naar de praktijk? Over kosteneffectiviteit is het laatste woord nog niet gezegd. Wat doe je als je niet weet of een middel goed is of als je wel weet dat het goed is maar ook heel duur.?Dit zijn ook geen dingen die in een aanvullend pakket zullen komen bij een negatieve beoordeling.

200 De voorzitter vat samen dat er drie typen opmerkingen zijn gemaakt:

- Vragen om opheldering, bijvoorbeeld wat partijen vinden van het voorgestelde beleid en wat de verschillen precies zijn tussen de instrumenten 1 en 2;
- Enkele meegevers, vooral over de praktische uitwerking;
- Een fundamenteel punt over de logische ordening van de gepresenteerde instrumenten.

210 De medewerkers geven een eerste reactie op de gestelde vragen en de gemaakte opmerkingen. Er is al langere tijd veelvuldig overleg met allerlei partijen over de introductie van prijsarrangementen. Partijen zijn het erover eens dat dit een kans is om op een zinvolle manier een interventie toe te passen. Daarom is er vertrouwen in het traject. Voorwaardelijke toelating is bedoeld voor die interventies die niet aan alle criteria voldoen, maar wel de potentie hebben om dat te gaan doen. Het gaat hier dus om potentieel waardevolle interventies. Voorwaardelijke financiering is bedoeld voor interventies waarvan we wel geloven in het effect, maar er twijfel is of we niet te veel betalen voor wat we krijgen. Voorwaardelijke toelating is in de wet geregeld, voorwaardelijke financiering niet.

220 Een lid vindt dat de uitleg op papier afwijkt van de toelichting die hier wordt gegeven. De voorzitter voegt nog toe dat er op twee manieren te veel kan worden betaald. Namelijk voor het middel zelf ten opzichte van het effect. En op macro-niveau; dan kan een prijsarrangement aan de orde zijn.

225 Een lid vindt dat het woord veelbelovend suggereert alsof het middel in het pakket moet. In het oorspronkelijke document was dit beter geoperationaliseerd. Daar moest een bepaalde drempel worden gehaald. De reden dat dit nu anders is verwoord, is dat VWS en het Zorginstituut verschillende doelstellingen hebben met dit beleid. Waar het Zorginstituut een evidence probleem wil oplossen, wil VWS een vroege toetreding mogelijk maken.

230 Een lid merkt op dat het tot nu toe niet is gelukt om de juiste informatie uit onderzoek op tafel te krijgen voor besluitvorming, ondanks dat hierover veelvuldig met partijen is gecommuniceerd. De medewerker antwoordt daarop dat er tot nu toe ook geen commitment was van partijen. T=4 gaat om confectiewerk, het voorgestelde beleid is maatwerk. Het lid meent dat wanneer je dit wilt, in ieder geval de volgende voorwaarden aanwezig moeten zijn:

235

- Niet alleen afspraken aan de voorkant maken, maar ook een exitstrategie;
- SWP veel scherper definiëren;
- Goede afspraken maken met ZON/MW;
- Onderzoek doen in Europees verband.

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
9 mei 2014

Onze referentie
2014061366

240

Hij vindt dit een fundamenteel punt en vraagt zich af of hier nog iets valt te kiezen. Ook is zijn vraag of de noodzakelijkheidsvraag ook nog in beeld is of dat het kader wordt versmald tot effectiviteit en kosteneffectiviteit.

245

Een ander lid merkt op dat gepast gebruik ook maatwerk is. De middelen die nu voorliggen stonden op de oude beleidsregel.

250

Een volgend lid vraagt zich af wat het alternatief is. Is er een strategie te bedenken zonder voorwaardelijk traject waarin je andere vragen stelt? Een lid meent dat een maximaal plafond een optie is. De QALY is dan zo gek nog niet.

255

De voorzitter merkt op dat er nog geen antwoord is op de vraag waar de grens dan zou moeten liggen. Bij de vraag wanneer we optie 1 en 2 inzetten, moet een integrale afweging van de pakketcriteria plaatsvinden.

260

De medewerker antwoordt dat het uitgangspunt is een integrale pakketbeoordeling. Een risico is zeker niet alleen financieel gedefinieerd. Wanneer dit uit het stuk niet duidelijk is, moet dit beter uitgewerkt worden. Een belangrijk punt is dat er enerzijds vertrouwen moet zijn, maar dat er ook grenzen zijn. Hoe verhoudt zich dat tot elkaar? VWS heeft de insteek dat waardevolle zorg moet worden bevorderd. De voorzitter voegt toe dat dit een ander uitgangspunt is dan het Zorginstituut dat een goed besluit wil nemen. Het is de vraag of we daarbij moeten terugvallen op het ja/nee scenario. Een lid reageert dat de vraag is of het inderdaad om waardevolle zorg gaat. Dat weet je niet. Dit is een maatschappelijke afweging. De voorzitter vraagt of je die vraag moet stellen op

265

t=0 of op t=4. Het lid antwoordt dat dit een belangrijke vraag is. Misschien moet je dit wel twee keer doen.

270

De voorzitter vat samen dat in het schema ontbreekt dat gepast gebruik altijd moet gebeuren en dat een pakketafweging integraal plaatsvindt op basis van alle pakketcriteria. Hij stelt vervolgens de vraag wat de commissie wil doen met de voorbeelden. Dit zijn middelen die nog volgens het "oude regiem" moeten worden beoordeeld.

275

De leden zijn het erover eens dat hiervoor belangrijke informatie mist. Ook gaat het om verschillende ziektebeelden. De commissie vindt dat zij hier niet positief over kan adviseren. Daarom zal zij de RvB adviseren dat er meer informatie nodig is over de plaatsbepaling van deze geneesmiddelen om een conclusie te kunnen trekken.

280

De voorzitter heet Huib Kooijman van VWS welkom. Hij stelt zich kort voor en houdt vervolgens een presentatie. Deze gaat als bijlage 2 bij het verslag.

285

De leden hebben de volgende opmerkingen en vragen naar aanleiding van de presentatie:

- Wat doet de fabrikant? Vraagt hij "wat de gek ervoor geeft"? Er wordt altijd gesproken over de hoge ontwikkelkosten, maar sommige middelen zijn niet

- zo duur;
- Op één van de sheets staat een grafiek over het kostenbeslag van een aantal geneesmiddelen. Infliximab springt daar uit, maar dit middel wordt voor veel indicaties ingezet.
 - Het is niet goed dat prijsarrangementen niet in de openbaarheid tot stand komen. Dit is niet goed voor de patiënt op de lange termijn;
 - Prijsarrangementen kunnen tot stand komen wanneer beide partijen iets te bieden hebben; er is twijfel of de overheid wel iets te bieden heeft;
 - Hoeveel procent scheelt het in totaal wanneer er een prijsarrangement is? Per jaar zou duidelijk moeten worden hoeveel kosten zijn bespaard.
 - In het NRC heeft een stuk gestaan dat fabrikanten op grote schaal uitruilen. Dat is een zorgelijke ontwikkeling. Het systeem lijkt failliet. Wat zijn mogelijke alternatieven? We zouden veel serieuzer naar de mogelijkheid van een prize fund moeten kijken;
 - We moeten veel eerder weten welke middelen eraan komen. Nu is de regering in gijzeling bij de farmaceutische industrie;
 - Een alternatief voor dure middelen is om ze zelf te maken. Daar zou meer onderzoek naar gedaan kunnen worden. Nu heeft de overheid geen wisselgeld om een tegenprestatie af te dwingen. Overheden zouden gezamenlijk iets moeten doen aan het ontwikkeltraject;
 - Wat is het effect van de prijsonderhandelingen op het pakketbesluit? Hoe wordt geargumenteed over opname in het pakket?

Huib Kooijman reageert dat een naast de prijs het volume een rol speelt. Wanneer een middel 15.000 euro per QALY kost en een goede uitkomst heeft, kan dat toch voor een groot kostenbeslag zorgen. Een lid oppert daarop dat het Zorginstituut meerdere dimensies zou kunnen rapporteren aan de minster, zoals de kosten per QALY, de budgetimpact en de kosten per life year gained.

Tot slot wordt gediscussieerd over de vraag of het een probleem is dat de prijsarrangementen geen wettelijke basis hebben. Het gaat hier om privaatrechtelijke overeenkomsten.

De voorzitter bedankt Huib Kooijman voor zijn bijdrage.

7 Rondvraag en sluiting

Een lid komt terug op een eerder onderzoek van het Zorginstituut dat het begrip kosteneffectiviteit niet bekend is bij het grote publiek. Uit onderzoek van de universiteit van Manchester blijkt dat dit ook in Engeland zo is. Er is veel behoefte aan uitleg aan het brede publiek. De secretaris maakt melding van een onderzoek dat de KCE in België doet onder 20.000 burgers. In dat onderzoek moeten zij keuzes maken op basis van fictieve casussen waarin gezondheidssituaties, behandelmogelijkheden en de kosten daarvan zijn beschreven.

De voorzitter sluit de vergadering om 13.10 uur.

Bijlage 1 bij verslag ACP 44 d.d. 25 april 2014

**College voor
zorgverzekeringen
Pakket**

Datum
9 mei 2014

Onze referentie
2014061366



Zorginstituut Nederland

Verslavingszorg in beeld

Gepast gebruik bevorderen

| Van goede zorg verzekerd |

5

10



Proces

- Verzoek minister vanwege kostengroei en nieuwe aanbieders (16-1)
- Gesproken met afzonderlijk betrokken partijen
- Studie Trimbos-instituut
- Analyse kostenontwikkeling
- 2 invitationals met betrokken partijen (koepels; nieuwe aanbieders)
- Concept in consultatie

2



Bevindingen (1)

- Aantal cliënten in zorg loopt iets terug
- Kosten lopen licht terug
- Maatschappelijke baten verslavingszorg zijn groter dan de kosten
- Groei nieuw aanbod substitueert bestaand aanbod
- Weinig kennis over de kosteneffectiviteit behandelprogramma's

3



Bevindingen (2)

- Cliënten willen zorgstandaard ontwikkelen
- Meer aandacht voor herstellende zorg nodig
- Verdere implementatie richtlijnen
- Nieuw aanbod divers, moeilijk in beeld te krijgen
- Minder klinische zorg, meer ambulante

4

15



Bevorderen gepast gebruik

- Wat is goede zorg (perspectief van de cliënt)?
- Wat is te verzekeren zorg?
- Hoe functioneert de markt?
- Hoe functioneert de kwaliteitscyclus?
- Conclusies en aanbevelingen
 - Gebruik instrumenten kwaliteitsinstituut
 - Nader onderzoek kosteneffectiviteit behandelingen
 - Kostenconsequentieraming gepast gebruik
- Volgende week in consultatie -> 20 juni ACP

5

Bijlage 2 bij verslag ACP 44 d.d. 25 april 2014

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
9 mei 2014

Onze referentie
2014061366



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Financiële arrangementen Geneesmiddelen

Huib Kooijman
Buro Prijsarrangementen Geneesmiddelen
Directie Geneesmiddelen en Medische technologie

25 april 2014

5

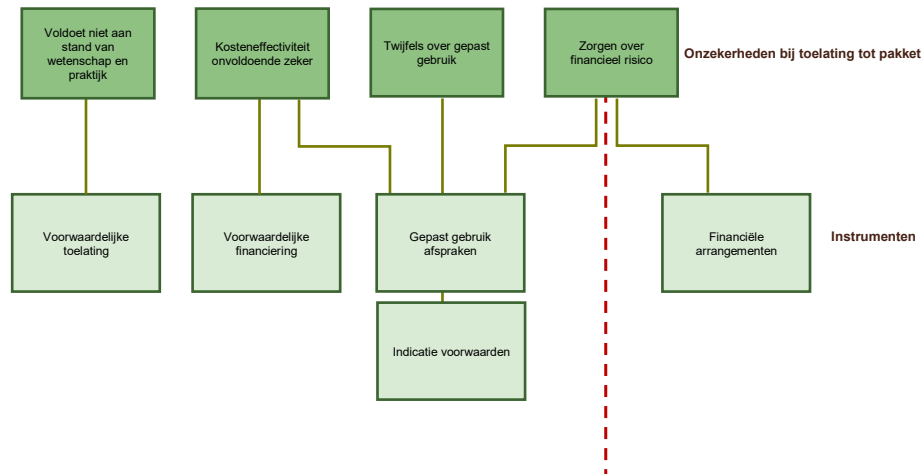


Inhoud

1. Waarom arrangementen?
2. Keuze en Criteria
3. Proces
4. Voorbeelden
5. Vervolgstappen

2

Schema arrangementen



5

**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
9 mei 2014

Onze referentie
2014061366

15

Financiële arrangementen

Doel: maatwerkinstrument bij pakketbesluit voor borgen van toegang en betaalbaarheid bij bewezen effectieve geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag en/of ongunstige kosteneffectiviteit

• Vormgeving

- o Tijdelijke overeenkomst tussen overheid / fabrikant
- o Prijsverlaging voor verbetering kosteneffectiviteit of een macrokostenverlaging
- o Bij 'marktfalen'
- o Openbaar waar kan, vertrouwelijk waar noodzakelijk
- o Bevat géén voorschrijfbepalingen voor arts / volumewaarborgen fabrikant
- o GVS aanvragen, intramuraal T=0 en T=4

6



Casus arrangement NOACs (pilot)

- Therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit vastgesteld
- Hoog potentieel kostenbeslag afhankelijk van volumeontwikkeling
- Risico voor ongepast gebruik

Arrangement:

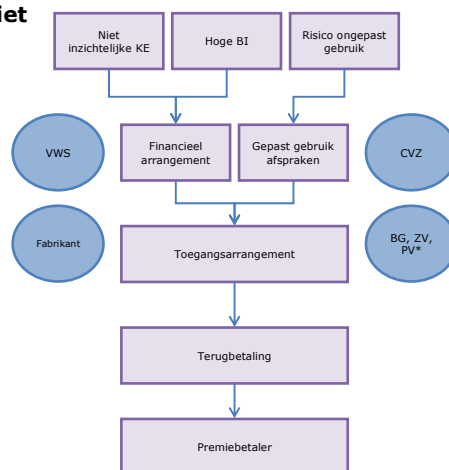
- Prijs / volume arrangement
- Opbrengst vloeit terug naar premiebetaler
- Vertrouwelijke arrangementsprijs
- Waarborgen veilig en doelmatig voorschrijven en gebruik met door beroepsgroep ontwikkelde Leidraad Begeleide Introductie

7



Casus toegangsarrangement Esbriet

- Kosteneffectiviteit niet inzichtelijk, hoge budget impact en risico voor ongepast gebruik
- Mix van instrumenten: financieel arrangement met gepast gebruik afspraken
- Integraal toegangsarrangement
 - Financiële component
 - Expertisecentra
 - Monitoring via patient registry
 - Ontwikkeling start/stop criteria



*Beroepsgroepen, zorgverzekeraars, patiëntenverenigingen

8



Lopende pilots

Aandoening	Stofnaam	Type arrangement	Reden voor arrangement	Inmiddels opgenomen	Gepast gebruik afspraken
Astma	Omalizumab	Pay for Performance	Onzekere KE, GG	Ja	Ja
Atriumfibrilleren (NOACs)	Dabigatran	Prijs/volume	BI	Ja	Ja
	Rivaroxaban			Ja	
	Apixaban			Ja	
Pompe/ Fabry	Alglucosidase alfa	Prijs/volume	Ongunstige KE, BI	Ja	Ja
	Agalsidase alfa			Ja	
	Agalsidase bèta			Ja	
Myelofibrose	Ruxolitinib	Prijs	Niet inzichtelijke KE, BI	Ja	Nee
Idiopathische pulmonale fibrose	Pirfenidon	Prijs/volume + GG afspraken	Niet inzichtelijke KE, BI, GG	Ja	Ja

* KE = kosteneffectiviteit; BI = budget impact; GG = gepast gebruik

9



Totstandkoming van een Financieel arrangement

- Volgt op advies ZIN (GVS, T=0 of T=4)
- Bij ongunstige of onvoldoende onderbouwde k/e of hoog kostenbeslag
- Marktfalen
- Financieel arrangement overweging bij pakketbesluit Minister
- VWS (Buro) neemt initiatief voor onderhandeling / arrangement
- Onderhandeling volgens vooraf vastgelegd proces
- Uitkomst
- Contractuele overeenkomst tussen VWS en leverancier
- Transparantie versus vertrouwelijkheid
- Terugbetalingsregeling
- Evaluatie vóór afloop van arrangement

10



**College voor
zorgverzekeringen**
Pakket

Datum
9 mei 2014

Onze referentie
2014061366

Buro Prijsarrangementen Geneesmiddelen

- In pilot fase ingebed bij VWS / GMT
- Primaire focus op prijsarrangementen
- Voert onderhandeling uit namens Minister en sluit overeenkomst af
- Ontwikkeling van uitvoeringsmodules, o.a. vroege signalering

Vervolg:

- Vervolg pilots
- Organisatorische inbedding
- Procedures t.a.v. pakketadvisering; criteria
- Uitwerking processen en tijdslijnen
- Afstemming met betrokken partijen
- Hoe om te gaan met de mix van maatwerkinstrumenten
- Internationale samenwerking

11



Aanvullende informatie

- Brieven en [Verslag Schriftelijk Overleg \(VSO\) Pompe en Fabry](#), NOAC's
- Brief aan de Tweede Kamer
- Specifieke vragen?
Contact: l.leewis@minvws.nl (burosecretaris)

12