

# **Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen**

**December 2015**

Vastgesteld door:

- Federatie Medisch Specialististen (FMS)
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
- Patiëntenfederatie NPCF
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
- Zorginstituut Nederland (ZiNL)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZV)
- Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS)

## **I. Preambule**

- a. Uit de rapporten van KWF ('Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt') en de NZa ('Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg') komt naar voren dat er signalen zijn over financiële knelpunten en de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen. De rapporten doen ook verschillende aanbevelingen op dit terrein. In een gezamenlijke brief (25 juni 2015) aan de minister hebben ZV, NFU en NVZ laten weten zich ernstig zorgen te maken over de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg met dure geneesmiddelen, vanwege de sterk stijgende kosten, ook in relatie tot het in het Hoofdlijnakkoord MSZ afgesproken groeipad van het macrokader. Zij geven aan dat meerdere maatregelen gelijktijdig nodig zijn.
- b. Naar aanleiding van de rapporten en de brief zijn partijen in gesprek gegaan om te komen tot een breed pakket aan maatregelen voor 2016 en verder. Dit integrale pakket aan maatregelen sluit aan op de visie geneesmiddelenbeleid, die de minister van VWS heeft toegezegd in het najaar van 2015 aan de Kamer te sturen. Aanbevelingen uit het KWF en NZa rapport waarvoor het wenselijk is dat deze nader worden bestudeerd, zijn niet opgenomen in het integrale pakket aan maatregelen, maar lopen mee met de visie geneesmiddelenbeleid.
- c. Met dit brede pakket aan maatregelen beogen partijen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen te borgen en partijen te ondersteunen bij het vervullen van hun rol en verantwoordelijkheden.
- d. Zorgverzekeraars zijn er vanuit hun zorgplicht voor verantwoordelijk dat er geen patiënten om budgettaire redenen de toegang tot dure geneesmiddelen wordt ontzegd. De NZa houdt toezicht op de zorgplicht van verzekeraars.
- e. Zorgaanbieders werken richtlijnconform en schrijven dus ook, waar medisch noodzakelijk, dure geneesmiddelen aan patiënten voor. Kwaliteit en veiligheid van zorg, maar ook doelmatigheid zijn het uitgangspunt voor het op- en bijstellen van richtlijnen.
- f. Zorgaanbieders en zorgverzekeraars houden bij het afsluiten van de contracten over de zorglevering rekening met dure geneesmiddelen. Mocht een zorgaanbieder toch in een individuele situatie tegen knelpunten aanlopen bij de verstrekking van een duur geneesmiddel wegens financiële belemmeringen en/of vanwege het feit dat de verstrekking van het geneesmiddel buiten zijn contractafspraken valt, dan gaat de zorgaanbieder hierover met de betreffende verzekeraar in overleg.
- g. De IGZ houdt toezicht op verantwoorde zorg bij de zorgaanbieders.
- h. VWS zorgt voor de randvoorwaarden om deze zorg te kunnen leveren, zoals meer en eerder inzicht in de ontwikkelingen op de geneesmiddelenmarkt en het beschikbaar stellen van een toereikend macrokader waarmee de tot het verzekerde basispakket toegelaten medisch specialistische zorg, waaronder de dure geneesmiddelen, kan worden bekostigd. Hierbij zijn de afspraken uit het hoofdlijnenakkoord MSZ 2014-2017 leidend.

- i. De Minister heeft onlangs besloten dat zorgverzekeraars per 2016 volledig risicodragend zijn voor alle add-on geneesmiddelen, waaronder ook de oncolytica. Hiermee beoogt VWS verzekeraars een prikkel voor doelmatige zorginkoop te geven. Er geldt een tijdelijke uitzondering op de risicodragendheid voor nieuwe, dure geneesmiddelen die via de zogenoemde sluis terechtkomen in het pakket.
- j. Ook met meer inzicht vooraf blijft het belangrijk de komende jaren de vinger aan de pols te houden. Partijen monitoren actuele ontwikkelingen en gaan tijdig in gesprek, lokaal en landelijk.
- k. We streven naar maatschappelijk verantwoorde prijzen van geneesmiddelen. De farmaceutische industrie heeft hierin een belangrijke verantwoordelijkheid. De zorguitgaven dienen houdbaar te blijven, ook op de lange termijn.

## **II. Pakket aan maatregelen**

Om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen te borgen zijn maatregelen op 6 verschillende terreinen noodzakelijk.

1. Informatiepositie zorgaanbieders, zorgverzekeraars en VWS
2. Inkoop van geneesmiddelen bij de farmaceutische industrie
3. Allocatie gelden tussen zorgaanbieders en binnen zorgaanbieders
4. Gepast gebruik
5. Stelsel
6. Financieel

### **1. Informatiepositie zorgaanbieders, zorgverzekeraars en VWS**

#### a. Eerder inzicht in nieuwe dure geneesmiddelen, indicatieuitbreidingen en patentverloop

Er wordt, ten behoeve van zorgaanbieders, zorgverzekeraars, beroepsgroepen en overheid, meer inzicht gegenereerd in welke nieuwe dure geneesmiddelen op welk moment op de markt komen, waar uitbreidingen van indicaties bij dure geneesmiddelen te verwachten zijn en welke tot het pakket behorende dure geneesmiddelen uit patent lopen. Dit overzicht geeft een eerste inschatting van welke kosten hiermee gepaard gaan (uitgaande van de lijstprijs van de fabrikant dus als er nog niet over onderhandeld is). Dit overzicht wordt actueel gehouden en updates ervan worden periodiek verstrekt aan zorgaanbieders, verzekeraars en VWS.

Onder verantwoordelijkheid van VWS wordt dit inzicht gegenereerd, waarbij onder andere van de horizonscan van VWS gebruik gemaakt kan worden. VWS betreft hierbij ook andere relevante partijen, waaronder beroepsgroepen, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen.

#### b. Monitoring van de realisatie

De NZa gaat met ZINL, VWS en veldpartijen in gesprek over hoe ontwikkelingen in de realisatie sneller, waar mogelijk gedurende het jaar, in beeld gebracht kunnen worden. Goede monitoring staat of valt met een goede aanlevering van gegevens. Branche partijen roepen hun achterban op om hieraan mee te werken. Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van bestaande informatiestromen. Indien nodig wordt voor de korte termijn uitgeweken naar andere betrouwbare bronnen. De NZa brengt verslag uit over de uitkomsten van de monitoring aan het Bestuurlijk Overleg Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg.

### **2. Inkoop van geneesmiddelen bij de farmaceutische industrie**

#### a. Verder versterken van de inkoop van geneesmiddelen bij de fabrikant

Partijen (zorgaanbieders en zorgverzekeraars) versterken de inkoop, ondermeer door in te zetten op 1) meer gezamenlijk inkopen; 2) het sluiten van ander type contracten, bijvoorbeeld contracten die rekening houden met neerwaartse prijsaanpassing bij uitbreiding van indicaties en volume; 3) verdere professionalisering van de inkoop (bijvoorbeeld door de inrichting van een effectieve

inkooporganisatie tav dure geneesmiddelen en 4) vertaling van het inzicht in nieuwe middelen, indicatie uitbreiding etc. dat op landelijk niveau wordt gegenereerd, naar het niveau van zorgaanbieder en zorgverzekeraar.

Zorgaanbieder en zorgverzekeraars worden hierbij ondersteund door 1) een overzicht van best practices in het veld (nationaal en internationaal) (actie: NVZ, NFU, ZKN en ZN); 2) een nadere duiding van het kader van de mededingingswet, dat handvatten geeft om te bepalen wat mogelijkheden en onmogelijkheden zijn van gezamenlijk inkopen obv mededingingsregels (actie: VWS en ACM); en 3) het betere inzicht in landelijke ontwikkelingen (zie 1a).

#### b. Onderhandelingen door VWS bij unieke dure geneesmiddelen

Het gaat hierbij om geneesmiddelen met meerwaarde en hoge (macro)kosten waarvoor het aannemelijk is door de marktsituatie van het geneesmiddel dat partijen onvoldoende in staat zijn om de financiële risico's goed af te dekken.

De mogelijkheden voor de inzet van financiële arrangementen worden vergroot, 1) door uitbreiding van de capaciteit van het bureau Prijsarrangementen bij VWS in 2015/2016, 2) doordat op basis van de horizonscan in een vroegtijdig stadium meer inzicht wordt verkregen in de komst van nieuwe dure geneesmiddelen en 3) door in overleg met betrokken partijen op basis van hoog risico signaleringen te prioriteren voor welke geneesmiddelen centrale onderhandelingen noodzakelijk zijn.

In deze onderhandelingen wordt ook rekening gehouden met eventuele uitbreiding van indicaties of toepassingsmogelijkheden.

#### c. Verbeteren onderhandelingspositie VWS door Europese samenwerking

VWS neemt initiatieven om met andere Europese landen te komen tot betere betaalbaarheid van dure geneesmiddelen.

Om te komen tot een meer integrale benadering van Health Technology Assessment (HTA, de methodiek waarmee pakketbeslissingen worden onderbouwd), is door de Europese Commissie het European Strategic Network on HTA opgericht. Nederland neemt daaraan actief deel en voert jaarlijks diverse HTA-beoordelingen samen met andere lidstaten uit.

Daarnaast is Nederland onlangs een samenwerking met België en Luxemburg aangegaan. In deze samenwerking wisselen landen strategische informatie rond prijzen en vergoedingsbeleid uit, doen ze gezamenlijke pakketbeoordelingen en voeren ze binnenkort een pilot met gezamenlijke prijsonderhandelingen uit. Andere lidstaten worden uitgenodigd om zich op vrijwillige basis bij deze samenwerking aan te sluiten.

De komende periode zal Nederland in Europa actief inzetten op verdere samenwerking rond prijzen en vergoedingen. Naast het meer structureel uitwisselen van informatie rond prijzen, of het samenwerken bij Horizon Scanning in Europees verband, zal Nederland aandacht vragen voor het thema 'toegang tot innovatieve geneesmiddelen tegen aanvaardbare prijzen'. Dit is een prioriteit tijdens het EU-voorzitterschap in 2016.

#### d. Oproep aan farmaceutische industrie tot maatschappelijk verantwoord gedrag

Zowel VWS als de veldpartijen vragen aandacht bij de farmaceutische industrie voor maatschappelijk verantwoord gedrag in de zin van reële prijssetting, het verlagen van de prijzen bij uitbreiding van indicaties, en het bieden van transparantie in een vroeg stadium ten aanzien van prijzen en kosten.

### **3. Allocatie gelden tussen zorgaanbieders en binnen zorgaanbieders**

#### a. Heldere en slimmere afspraken in de contractering over dure geneesmiddelen.

Zorgaanbieders en zorgverzekeraars worden gestimuleerd om heldere en slimmere afspraken te maken. In de contractering dient aandacht te zijn voor:

- De lokaal te verwachten volumes aan dure geneesmiddelen (zowel bestaande als te verwachten geneesmiddelen, als geneesmiddelen die lopende het jaar gaan instromen), mede op basis van het landelijk gegenereerde inzicht;
- De mogelijkheid van andere typen afspraken. Onder verwijzing naar het NZa rapport geven partijen in overweging om PxQ (prijs x volume) afspraken te maken. Deze contractvorm doet beter recht aan de verantwoordelijkheid van beide partijen om de patiënt van dure medicatie te voorzien;
- Het belang van tijdig overleg tussen aanbieder en zorgverzekeraar, indien de zorgaanbieder in een individuele situatie tegen knelpunten aanloopt bij de verstrekking van een duur geneesmiddel wegens financiële belemmeringen en/of vanwege het feit dat de verstrekking van het geneesmiddel buiten zijn contractafspraken valt;
- Het aansluiten bij bewegingen van spreiding en concentratie in de zorg; zo wordt er bijvoorbeeld rekening gehouden met de ontwikkeling van meer comprehensive cancer networks;
- Vertaling van het inzicht in nieuwe middelen, indicatie uitbreiding etc. dat op landelijk niveau wordt gegenereerd, naar het niveau van zorgaanbieder en zorgverzekeraar.

In de jaarlijkse factsheet macrokader van ZN, ZKN, NFU en NVZ wordt hier expliciet aandacht voor gevraagd.

#### b. Monitoring

De NZa monitort twee keer per jaar de afspraken die zorgverzekeraars en zorgaanbieders met elkaar maken en de uitvoering die zij daaraan geven. De monitoring richt zich op de volgende onderwerpen:

- De contractvorm die is afgesproken en bijbehorende voorwaarden (PxQ of andere vorm);
- De inkoopvorm en contracttypen (al dan niet samen met zorgverzekeraars of in een collectief) waarmee geneesmiddelen worden ingekocht bij de farmaceutische industrie;
- De vraag of er afspraken zijn gemaakt over evaluatie van de ontwikkelingen en tijdig overleg in geval zich knelpunten voordoen;
- Door ziekenhuis en/of zorgverzekeraar ervaren knelpunten en hoe deze partijen hier mee om gaan.

Branchepartijen roepen hun achterban op hieraan mee te werken.

De NZa brengt over de uitkomsten van deze monitoring verslag uit aan het Bestuurlijk Overleg Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg.

#### c. Goede allocatie bij zorgaanbieders

Zorgaanbieders zorgen intern voor een goede allocatie van middelen t.b.v. dure geneesmiddelen.

## 4. Gepast gebruik

### Stimulering van gepast gebruik van zorg.

- Gepast gebruik wordt gestimuleerd in lopende activiteiten, zoals doelmatig voorschrijven, richtlijnontwikkeling, de K&D agenda (aanpak 30 aandoeningen) en de campagne verstandig kiezen, de werkzaamheden van de werkgroep geneesmiddelen onder de raad kwaliteit (FMS) en het programma verspilling in de zorg.
- Beroepsgroepen en zorgaanbieders werken samen om te stimuleren dat vóór de implementatie van een nieuw duur geneesmiddel tijdig een plan wordt opgesteld waarin indicatiegebied, patiëntenpopulatie, dosering en start- en stopcriteria worden beschreven en het geneesmiddel een specifiekere plaatsbepaling heeft (gepast gebruik). Patiëntenorganisaties worden (indien gewenst) hierbij betrokken.
- Het instellen van registries voor het monitoren van effectiviteit en veiligheid van nieuwe/dure geneesmiddelen is een belangrijke voorwaarde om de plaatsbepaling van die middelen verder te kunnen aanscherpen.
- De inzet van multidisciplinaire adviesgroepen/geneesmiddelencommissies in de instellingen, met een vertegenwoordig vanuit de medisch en farmaceutisch inhoudelijke beroepsbeoefenaren én financiële bestuurders, wordt bevorderd.
- De beroepsgroepen, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen stimuleren maximale inzet van goedkopere, gelijkwaardige alternatieven, waaronder biosimilars. Biosimilars zijn goedkopere alternatieven voor dure biologicals. Daar waar medisch mogelijk en verantwoord schrijven behandelaren deze biosimilars voor. Bij het overzetten van een patiënt van een biological op een biosimilar dient adequate klinische monitoring plaats te vinden.<sup>1</sup> Dit dient in goed overleg met de patiënt te gebeuren. Gemeenschappelijk wordt verder gewerkt om de infrastructuur rondom biosimilars te verbeteren.
- Met het Innovative Medicine Initiative (een publiek-private samenwerking van de Europese Commissie met de industrie) wordt wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers, die het effect van geneesmiddelen in individuele patiënten kunnen voorspellen, gestimuleerd. Via diverse programma's heeft VWS geld beschikbaar gesteld om deelname aan internationale projecten mogelijk te maken. De NFU zal in kaart brengen of zich in de bekostiging van tot het verzekerde pakket toegelaten biomarkers problemen voordoen, en op welke wijze deze problemen kunnen worden aangepakt.
- Ook het Zorginstituut neemt zijn rol in de totstandkoming van gepast gebruik van zorg via onder andere het stimuleren van richtlijnontwikkeling.

## 5. Stelsel

### a. Beperken automatische instroom dure geneesmiddelen in het basispakket

VWS stelt een sluis in voor bepaalde dure geneesmiddelen (Kamerbrief 9 juli 2015, 29477, nr 343). Normaliter stromen intramurale geneesmiddelen automatisch het pakket in, mits er sprake is van zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Met de sluis wordt risicogericht voor bepaalde geneesmiddelen van het principe van open instroom afgeweken. Doel is om via deze maatregel het middel als verzekerde zorg zo snel mogelijk toegankelijk te maken en ook op de langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan echter alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag, en als er waarborgen voor gepast gebruik zijn.

In de periode dat het geneesmiddel in de sluis zit kan de pakketbeheerder het geneesmiddel beoordelen, kan een financiële arrangement afgesproken worden met de fabrikant en kunnen afspraken over gepast gebruik van het nieuwe middel gemaakt worden.

---

<sup>1</sup> De FMS heeft begin 2015 een uitgebreid standpunt over het gebruik van biosimilars gepubliceerd.

Specifiek voor de sluis-geneesmiddelen is besloten (Kamerbrief, 18 september 2015, 29477 nr. 348) dat verzekeraars over deze middelen tot het eind van het kalenderjaar volgend op instroom in het verzekerde pakket nog geen risico lopen. Na deze periode zal ook voor deze geneesmiddelen, net als de andere dure geneesmiddelen, sprake zijn van volledige risicodragendheid van verzekeraars.

b. Stimuleren markttoelating voor innovatieve producten tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen

VWS zet zich in voor het realiseren van een snelle markttoelating van innovatieve producten tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Het is ook een belangrijk thema tijdens het Europees voorzitterschap. Dit thema komt terug in de visie geneesmiddelenbeleid die in het najaar naar de Kamer wordt gestuurd.

d. Voor alle geneesmiddelen een WGP maximumtarief

VWS berekent voor alle middelen waar dit zinvol voor is en die conform de WGP-regelgeving hiervoor in aanmerking komen een WGP maximumtarief.

e. Voeren maatschappelijke discussie grenzen aan de betaalbaarheid van de zorg

De kamer heeft de regering bij motie verzocht (Kamerstuk 29477, nr. 340) een maatschappelijk debat te organiseren over de grenzen aan, en de betaalbaarheid van, de zorg. De minister van VWS is reeds in 2012 de discussie gestart over de betaalbaarheid van de zorg. Deze discussie is nog steeds zeer actueel. Zeker ook in relatie tot de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen voor de toekomst.

## **6. Financieel**

a. VWS gaat verantwoord om met de inzet van het macrobeheersinstrument (MBI) als ultimatum remedium.

In geval van overschrijdingen van het kader medisch specialistische zorg vindt er, conform de afspraken in het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg, eerst overleg plaats tussen VWS en veldpartijen.

Hierbij wordt gekeken naar de aard en oorzaak van een eventuele overschrijding. Ook de ontwikkelingen gerelateerd aan de dure geneesmiddelen worden daarbij meegenomen. Het betreft hier bijvoorbeeld: de kostenontwikkeling op het gebied van de dure geneesmiddelen, substitutie als gevolg van de inzet van dure geneesmiddelen en in hoeverre partijen voldoende verantwoordelijkheid hebben genomen om de afspraken uit dit integrale pakket aan maatregelen na te komen. Ook de uitkomsten van de monitor van de contractering door de NZa worden hierbij betrokken. De ontwikkelingen gerelateerd aan de dure geneesmiddelen zullen beschouwd worden binnen de bredere context van de afspraken uit het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg, waaronder het totale macrobeeld waarin bijvoorbeeld ook de ontwikkelingen van kosten op andere terreinen binnen de medisch specialistische zorg worden meegenomen.

### **Vervolg**

Partijen spreken af om de uitvoering van de maatregelen, die zijn opgenomen in dit integrale pakket, actief ter hand te nemen, om te zorgen dat dure geneesmiddelen betaalbaar en toegankelijk blijven voor patiënten. In het bestuurlijk overleg medisch specialistische zorg zullen partijen gezamenlijk de voortgang van de uitvoering van het integraal pakket aan maatregelen bewaken.