

Bijlage 1: Overzicht lopende pilots (status mei 2014)

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

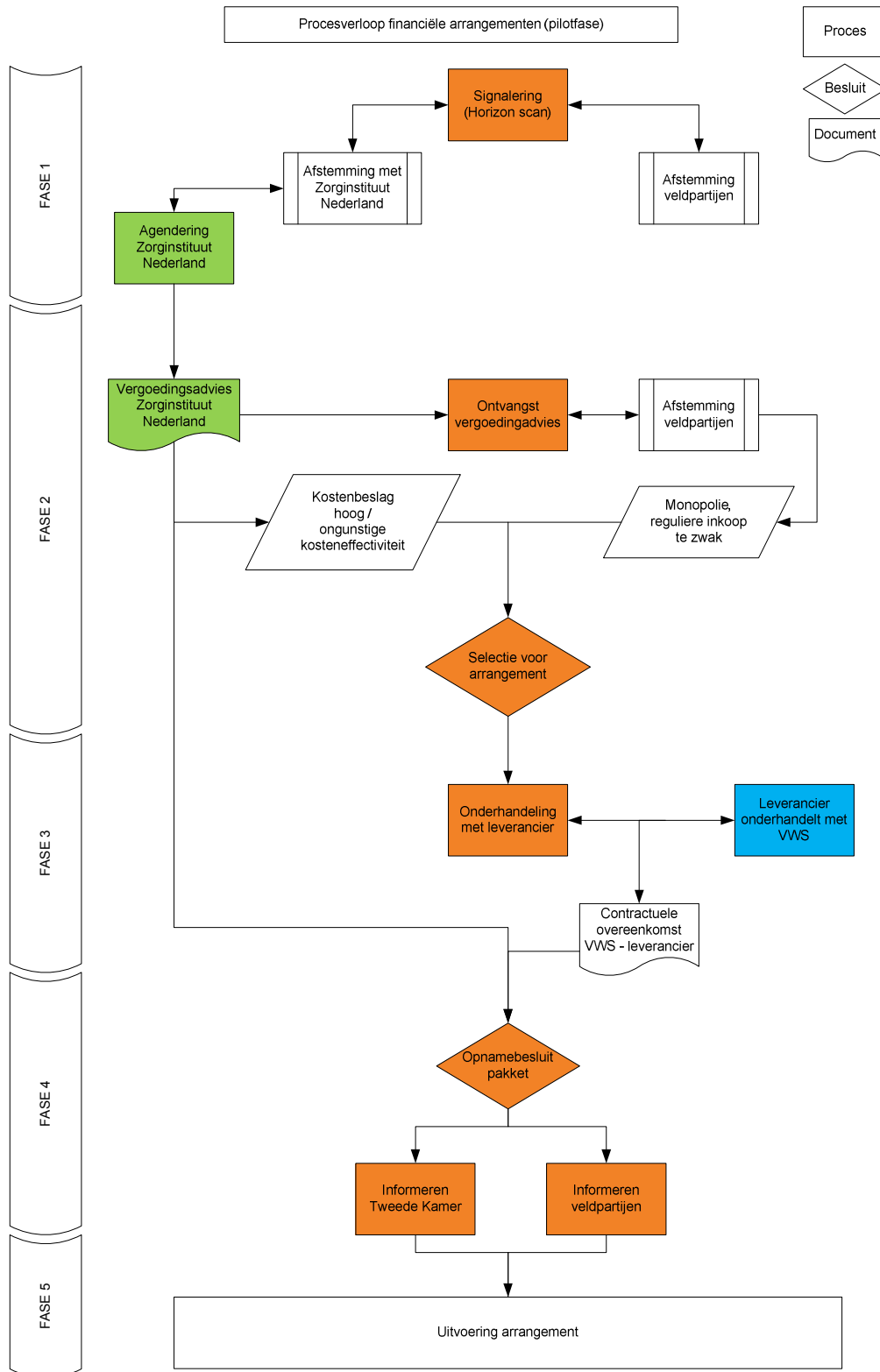
* KE = kosteneffectiviteit; BI = budget impact; GG = gepast gebruik

Per 1 april 2014 is pirfenidon (merknaam Esbriet) opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingsstelsel (GVS) voor de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose (IPF). Aanvullend bij de vergoeding gelden de volgende vergoedingsvoorwaarden: uitsluitend voor de behandeling van lichte tot matige idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen.

Voor pirfenidon is met de fabrikant een prijsarrangement overeengekomen vanaf 1 april 2014 tot 1 april 2017. In dit specifieke geval gaat het om een vertrouwelijke korting, die via een terugbetalingconstructie terechtkomt bij de zorgverzekeraar die dit via de premie terug kan laten vloeien naar de verzekerden. Naast het prijsarrangement zijn ook gepast gebruik voorwaarden betrokken in het vergoedingsbesluit. Afspraken rondom gepast gebruik zijn door het Zorginstituut Nederland met de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en

Tuberculose (NVALT) overeengekomen. Belangrijkste punten hierbij zijn: het gebruik van startcriteria bij de behandeling met Pirfenidon, de implementatie van stopcriteria, een Nationaal IPF expert panel, het kanaliseren van behandeling tot door de beroepsgroep aangewezen centra, en het opzetten van een landelijk register voor het verzamelen van behandeluitkomsten.

Bijlage 2: Procesverloop financiële arrangementen tijdens de pilotfase



Bij de totstandkoming van een financieel arrangement is een aantal fases te onderscheiden. Dit procesverloop is een weergave van de situatie in de pilotfase en kan op basis van ervaringen nog wijzigen. Het schema wordt hieronder toegelicht.

Fase 1: Signalering.

Op dit moment is er een systeem in ontwikkeling waarin, met behulp van internationale gegevens, al op een vroeg moment geneesmiddelen gesignaleerd kunnen worden die binnen niet al te lange termijn op de markt zullen komen en die, ook voor Nederland, een hoog verwacht kostenbeslag hebben. De producten die uit dit systeem voortkomen worden op reguliere basis besproken met het Zorginstituut Nederland en met belanghebbende partijen, waaronder verzekeraars en beroepsgroepen. Deze partijen hebben door hun rol in het zorgsysteem vaak unieke inzichten in producten die op korte termijn op de markt zullen komen.

Deze vroege signalering draagt bij aan tijdige bewustwording over de komst van nieuwe geneesmiddelen met een bovengemiddelde financiële impact. De informatie ondersteunt zo de uitvoering van het risicogericht pakketbeheer door het Zorginstituut Nederland en draagt bij aan een tijdige voorbereiding van een financieel arrangement en daarmee aan tijdige besluitvorming over de vergoeding van het geneesmiddel.

Fase 2: Advisering Zorginstituut Nederland en selectie

Zodra geneesmiddelen op de markt beschikbaar komen en voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk kunnen zij voor vergoeding in aanmerking komen. Door een risicogerichte aanpak wordt slechts een aantal van deze geneesmiddelen beoordeeld door het Zorginstituut Nederland. Het Zorginstituut adviseert mij over de vergoeding van deze middelen en kan hierbij adviseren om een financieel arrangement te overwegen. Dit laatste kan indien er een hoog kostenbeslag wordt verwacht, al dan niet gepaard met een ongunstige kosteneffectiviteit. Er vindt vervolgens afstemming plaats met zorgverzekeraars en beroepsgroepen over de mogelijkheden die zij zien om zelf te onderhandelen over het betreffende geneesmiddel. Hierbij is met name van belang of er bij het betreffende geneesmiddel sprake is van een geneesmiddel met een unieke marktpositie en de vraag of er ruimte is voor prijsconcurrentie met andere producten. Wanneer uit deze afstemming blijkt dat partijen zelf geen of onvoldoende onderhandelingsmacht hebben, en uit het advies van het Zorginstituut Nederland blijkt dat er sprake is van een hoog verwacht kostenbeslag eventueel gecombineerd met ongunstige kosteneffectiviteit, dan kan een product worden geselecteerd voor een financieel arrangement.

Fase 3: De onderhandeling tussen VWS en de leverancier

In deze fase onderhandelt de opgerichte eenheid voor prijsarrangementen namens het ministerie van VWS met de leverancier van het betreffende product om te komen tot een financieel arrangement. Onderhandelingen over een financieel arrangement vinden niet plaats voordat het Zorginstituut Nederland een advies aan de minister van VWS heeft uitgebracht over de vergoeding van het geneesmiddel. De inhoudelijke adviezen van het Zorginstituut Nederland ten aanzien van de inhoudelijke pakketcriteria zelf zijn niet onderhandelbaar.

Kernelementen bij de onderhandeling zijn de vorm van het arrangement (een prijs- of een prijs-/volume-korting), de duur van het arrangement en de overeen te komen prijs-/kostenverlaging zelf. Daarbij worden onder andere in overweging genomen het advies van het Zorginstituut Nederland ten aanzien van de therapeutische waarde, kosteneffectiviteit en de kostenprognose van het geneesmiddel en de medische en maatschappelijke behoefte aan het middel. Ten aanzien van de duur van het arrangement wordt bezien hoe de markt rondom het product zich in de eerste jaren zal ontwikkelen wat betreft de komst van concurrerende producten en het ontstaan van prijscompetitie.

Bij een onderhandeling wordt gezocht naar een balans tussen een maatschappelijk aanvaardbare prijs en een redelijke beloning voor de innovatie. Om te komen tot een redelijke uitkomst kan de leverancier worden verzocht de prijsstelling van het geneesmiddel toe te lichten en nader te motiveren. Hierbij gaat de aandacht onder andere uit naar de ontwikkelings- en productiekosten, de verwachte afzetvolumes en het verdienmodel op middellange termijn.

De onderhandeling heeft uitsluitend betrekking op financiële aspecten en een arrangement bevat geen volumewaarborgen voor de leverancier dan wel voorschrijfbepalingen voor de behandelaar.

Fase 4: Opname besluit en informeren Tweede Kamer

Wanneer de onderhandelingen zijn afgerond, wordt op basis van het advies van het Zorginstituut Nederland en de overeenkomst met de leverancier een pakketbesluit genomen en worden zowel de Tweede Kamer als de betrokken veldpartijen hierover geïnformeerd.

Bij het informeren van de Kamer en betrokken partijen blijft de bedongen korting vertrouwelijk. Om voor de leverancier moverende (concurrentiële) overwegingen kan deze bereid zijn om in een arrangement lagere prijzen te accepteren wanneer deze vertrouwelijk blijven. In dat geval zal de uitonderhandelde prijs namelijk niet van invloed zijn op de prijs in andere landen. Andere landen stellen immers, net als Nederland, ook maximumprijzen vast en baseren zich dikwijls direct of indirect onder meer op de Nederlandse prijs. In andere landen die financiële arrangementen aangaan zijn de overeengekomen prijzen om dezelfde redenen ook vertrouwelijk. Ik ga onderzoeken hoe ik de Tweede Kamer meer informatie kan verschaffen over de opbrengsten van arrangementen.

Fase 5: Uitvoering

De uitkomsten van de onderhandeling en andere voorwaarden bij het arrangement (zoals bijv. de duur van het arrangement) worden vastgelegd in een contractuele overeenkomst tussen de staat (het ministerie van VWS) en de leverancier.

Gedurende het arrangement wordt jaarlijks de overeengekomen korting aan de zorgverzekeraars vastgesteld en uitgekeerd. Om de vertrouwelijkheid van het arrangement te waarborgen verloopt deze uitkering via een door het ministerie daartoe gecontracteerde zogenaamde Trusted Third Party (TTP). Deze TTP stelt op basis van gerealiseerde declaratievolumes en de overeengekomen arrangementsprijzen het uit te keren retourbedrag vast, incasseert dat bij de leverancier en keert het (naar rato van schadelast) uit aan de individuele zorgverzekeraars. De exacte uitwerking van deze terugbetalingconstructie en de

gevolgen voor de verzekerden, worden in de komende tijd binnen de pilotfase in beeld gebracht. Gedurende het vervolg van de pilots wordt ook nog gezien of er ook andere constructies mogelijk zijn, zoals bijvoorbeeld een storting door de leverancier in het zorgverzekeringsfonds. Via de zorgverzekeraars kan de korting via de premiestelling aan verzekerden of direct aan de betrokken patiënten ten goede komen. Ook hier zal nog nader bekeken worden hoe de korting verwerkt wordt.

Als een arrangement bijna aan het einde van de looptijd is zal door het ministerie van VWS in overleg met betrokken partijen worden bekeken of een eventuele verlenging van een arrangement aan de orde is. Daarbij wordt onder andere gekeken naar veranderingen in de marktsituatie van het betreffende geneesmiddel. Ik zal dan opnieuw bezien of er nog sprake is van financiële risico's en of die inmiddels ondervangen kunnen worden door de partijen in het stelsel zelf.