



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Nee**

Aan

MinVWS

Deadline: 5-12-2022

nota

(ter beslissing)

Uitvoering Coalitieakkoordmaatregel doelmatige inkoop
geneesmiddelen

dGMT

DGCZ

wnd DGCZ
dig ahh

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door
5.1.2.e (In
samenwerking met
5.1.2.e
T 06.5.1.2.e
M 5.1.2.e@minvws.nl

Datum Document
18-11-2022

Kenmerk
3470463-1039928-GMT

Bijlage(n)
0

1. Aanleiding

- Er is een groeiend aantal patiënten die zijn aangewezen op zorg waaronder (dure) geneesmiddelen. Het is van belang dat deze patiënten nu en in de toekomst kunnen rekenen op passende zorg. Dat betekent dat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van effectieve geneesmiddelen gewaarborgd moet zijn.
- Aan de andere kant leggen de uitgaven aan geneesmiddelen, en dure geneesmiddelen in het bijzonder, een steeds groter beslag op de zorgbudgetten. Dat komt veelal door de introductie van nieuwe geneesmiddelen, met vaak hoge prijzen of hoge macro uitgaven en het groeiend aantal patiënten.
- Er bestaan daarom bij VWS en veldpartijen zorgen over de verdringing van reguliere zorg door de uitgavenontwikkeling van de dure geneesmiddelen. Tegelijkertijd is het vanuit maatschappelijk perspectief belangrijk om nieuwe effectieve geneesmiddelen voor patiënten toegankelijk te houden.
- Dit betekent dat er keuzes moeten worden gemaakt op basis van effectiviteit en kosteneffectiviteit. Keuzes die ervoor zorgen dat de zorg betaalbaar blijft en meerwaarde heeft voor de patiënt. Om deze keuzes te kunnen maken is in het huidige en in aansluiting op het vorige coalitieakkoord (CA) afgesproken om het beleid te intensiveren ten aanzien van geneesmiddelen, en in het bijzonder dure geneesmiddelen.
- Dat gaat grofweg om:
 - Meer dure geneesmiddelen in de sluis te plaatsen (door verlaging van het macrokostenbeslag van 40 naar 20 miljoen);
 - Het vaker toetsen op kosteneffectiviteit bij extramurale geneesmiddelen;
 - De GVS-modernisering.
- Deze drie maatregelen zijn er primair gericht op de financiële beheersing van de geneesmiddelenuitgaven op de middellange termijn. De uitdaging voor de



lange termijn is om het systeem van de instroom van, en toetsing op dure geneesmiddelen in het basispakket te verbeteren, en daarmee de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen die al in het basispakket zitten door middel van risicogericht pakketbeheer.

- Op de korte termijn dient echter uitvoering gegeven te worden aan de maatregelen uit het coalitieakkoord. Deze nota bevat voor twee maatregelen een voorstel (en in deze nota wordt een koppeling gemaakt met de financiële taakstelling van de GVS-modernisering):
 - Het aanscherpen van de criteria voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen, waardoor geneesmiddelen met een macrokostenbeslag van € 20 miljoen euro (was € 40 miljoen) al in de sluis worden geplaatst.
 - Het gelijktrekken van de toetsingscriteria tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen, door extramurale geneesmiddel vaker te toetsen op het pakketcriterium kosteneffectiviteit. Deze wijziging zorgt er naar verwachting voor dat er een enkel extra onderhandeladvies per jaar voor extramurale geneesmiddelen komt.
- De voorgestelde wijze van uitvoering van deze 'middellange termijn' maatregelen zijn 'lichter' dan primair in het CA beoogt, net zoals bij de GVS-modernisering. Daardoor levert het niet de beoogde financiële taakstelling. Desondanks wordt geadviseerd om hier op in te zetten, zodat er ruimte is om in te zetten op systeemverbetering op de lange termijn.
- De voorgestelde maatregelen zijn daarmee een eerste stap in een langer proces van aanpassingen. We beogen om eind maart 2023 te komen met een Kamerbrief die een visie schetst wat op lange termijn op het gebied van pakketbeheer. Dat is in overeenstemming met de IZA-afspraken en sluit aan op het traject 'verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket'.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt I: Gaat u akkoord met een aanpassing van de sluiscriteria voor intramurale geneesmiddelen op een andere wijze dan in het CA stond?

- Op dit moment worden geneesmiddelen met een macrokostenbeslag van € 40 mln. of meer, of met kosten van € 50.000 per patiënt én een macrokostenbeslag van € 10 mln. of meer, in de sluis geplaatst voor beoordeling en prijsonderhandeling.
- Het CA beoogt om de prijsonderhandelingen over dure, nieuwe geneesmiddelen uit te breiden naar alle geneesmiddelen met verwachte jaarlijkse uitgaven boven € 10 mln. Hiermee wordt een taakstelling van € 55 mln. per jaar vanaf 2032 beoogd.
- Wij adviseren u, omwille van de uitvoerbaarheid, de sluiscriteria op een andere manier vorm te geven, namelijk door het verwachte macrokostenbeslag te verlagen van €40 mln. tot € 20 mln. of meer per jaar. Alle nieuwe en toekomstige indicaties worden in de sluis geplaatst. Deze wijze is uitvoerbaar, indien er bij voorjaarsbesluitvorming extra middelen beschikbaar worden gesteld voor de beoordelingscapaciteit bij ZIN en er uiterlijk in januari 2023 een Kamerbrief wordt gestuurd met de nieuwe beleidsregels.
- N.B. deze aanpassing is strikt genomen inhoudelijk niet in lijn met het coalitieakkoord maar bereikt wel de taakstelling uit het CA. We achten een dergelijke uitvoering ook passend bij de lange termijn doelstellingen, omdat hiermee een tussenstap gecreëerd wordt naar pakketbeheer dat bijdraagt aan

Handwritten notes:
Kunnen
in CA staat
"vergroter
grip dure
geneeskn."

Handwritten notes:
Dus CF
CA toch?



een meer beheerste instroom van effectieve dure geneesmiddelen met meerwaarde voor de patiënt.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
3470463-1039928-GMT

Toelichting op geadviseerd besluit

- De sluis wordt op dit moment in twee gevallen toegepast:
 - Als het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen **€ 40 mln.** of meer per jaar bedraagt. Alle nieuwe en toekomstige indicaties worden in de sluis geplaatst;
 - Als de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie € 50.000 of meer per jaar zijn en het verwachte macrokostenbeslag van de verstrekkingen € 10 mln. of meer per jaar bedraagt. De nieuwe indicatie wordt in de sluis geplaatst.
- Met het CA is aangekondigd om de sluiscriteria naar € 10 mln. bij te stellen en daarmee een besparing te realiseren oplopend tot € 55 mln. in 2032. Uit nieuwe berekeningen blijkt dat deze aanpassing onuitvoerbaar is omdat het naar verwachting leidt tot circa 12 extra sluisplaatsingen of meer per jaar. Dat zijn ten minste 4 extra sluisplaatsingen boven op het voorgestelde scenario.
- De benodigde beoordelings- en onderhandelcapaciteit voor 12 extra sluisplaatsingen is niet voorhanden. Bovendien is capaciteit van ZIN schaars en is deze ook noodzakelijk voor (pakket)adviezen in andere zorgdomeinen in het kader van het verbeteren en verbreden van toets op het basispakket en zo bij te dragen aan 'Passende Zorg'. Daarmee vormt een te scherpe aanpassing van de sluis een risico voor een evenredige uitvoering van dit beleidsvoornemen en de bijbehorende financiële opgave.
- We adviseren u om alleen het eerste 'brede' sluis criterium aan te scherpen van € 40 mln. naar € 20 mln. voor alle nieuwe en toekomstige indicaties. We verwachten dat dit jaarlijks leidt tot minimaal 1 en maximaal 6-8 extra geneesmiddelen in de sluis. Deze marge bestaat omdat o.b.v. de horizonscan geen precieze lange-termijn voorspellingen gedaan kunnen worden.
- Deze wijze van is uitvoerbaar, indien er bij voorjaarsbesluitvorming extra middelen beschikbaar worden gesteld voor de beoordelingscapaciteit bij ZIN. En met deze beperktere aanpassing behaalt u ruimschoots de intramurale-taakstelling uit het CA.
- De wijziging kan worden vormgegeven met het wijzigen van de beleidsregels van de sluiscriteria met een Kamerbrief (cf. aankondiging in het Bzv in 2018). Indien u akkoord bent, zal aan u uiterlijk in januari 2023 een Kamerbrief worden voorgelegd tbv van deze beleidswijzigingen.

Beslispunt II. Gaat u akkoord om vaker te toetsen of een farmaco-economische analyse nodig is bij extramurale geneesmiddelen?

- Het CA kent een structurele besparing door doelmatige inkoop van GVS-geneesmiddelen oplopend tot € 55 mln. per jaar in 2032. Dit is iets anders dan de GVS-modernisering.
- Wij adviseren u een andersoortige invulling omdat de ingeboekte besparing niet haalbaar is. Het voorstel is dat het Zorginstituut gevraagd wordt vaker te toetsen of een farmaco-economische analyse (en daarmee mogelijk onderhandeladvies) nodig is, namelijk aan de hand van het macrokostenbeslag i.p.v. de budgetimpact.
- Met deze wijziging wordt de wijze waarop wordt getoetst gelijk aan de intramurale geneesmiddelen, waarbij ook wordt gekeken naar het macrokostenbeslag. Naar verwachting komt hierdoor één extra onderhandeladvies per jaar voor extramurale geneesmiddelen.

/ *Alvink*



- De voorgestelde wijziging bespaart naar verwachting binnen het extramurale kader aanzienlijk minder dan in het CA werd beoogd.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Toelichting op geadviseerd besluit

Kenmerk
3470463-1039928-GMT

- Met de afspraak in het CA is, boven op de aanpassing de sluiscriteria, beoogd om jaarlijks 2 extra onderhandelingen over extramurale geneesmiddelen te voeren. De budgettaire taakstelling hiervoor loopt op tot € 55 mln. in 2023.
- Deze besparing is echter niet haalbaar/uitvoerbaar omdat alle extramurale geneesmiddelen al worden beoordeeld i.h.k.v. de opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).
- Wij stellen voor om voortaan de toetsingscriteria extramurale geneesmiddelen aan te scherpen. Dat kan door strenger te bezien of een Farmaco-Economische (FE) analyse nodig is.
- De wijziging betekent dat ZIN voortaan toetst of er sprake is van een macrokostenbeslag van € 10 mln. i.p.v. een budgetimpact van € 10 mln. om een FE-analyse uit te voeren bij de beoordeling van een extramuraal geneesmiddel. Bij macrokostenbeslag wordt puur gekeken naar de verwachte bruto uitgaven aan een geneesmiddel. Bij budgetimpact wordt alleen naar de meerkosten gekeken en wordt bijvoorbeeld substitutie met andere geneesmiddelen meegenomen. Deze wijze van toetsing is gelijk aan de toetsingscriteria van intramurale geneesmiddelen.
- Door deze wijziging zal u naar verwachting maximaal één extra onderhandeladvies voor extramurale geneesmiddelen ontvangen.
- De verwachting is niet dat u met deze wijziging tot een volledige invulling van de reeks cf. CA komt. Op basis van het CA zou u jaarlijks over 2 extramurale geneesmiddelen moeten onderhandelen, terwijl in dit scenario er minder dan 1 **onderhandeling** voor een extramuraal geneesmiddel zal zijn.
- De aanpassing van de dossiervereisten vergt geen aanpassing van wet- en regelgeving, maar kan plaatsvinden door een wijziging van de beleidsregels van ZIN. Dat vraagt om aanpassing in de werkwijze van ZIN. Omdat de wijziging binnen het mandaat van ZIN valt, dienen zij hier uiteindelijk mee akkoord te gaan. Ambtelijk lijkt ZIN voorzichtig positief tegenover het voorstel te staan. Na uw akkoord dient nader overleg met ZIN plaats te vinden om deze wijziging verder vorm te geven.

Beslispunt III. Bent u akkoord om minFIN één voorstel voor te leggen voor de invulling van maatregel onder beslispunt 1 en 2, en de wijze waarop de GVS-modernisering wordt ingevuld?

- Er moet nog afstemming gezocht worden met minFIN/IRF over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de opgave voor de aanscherping van de inkoop intramurale en extramuraal – en de extra financiële middelen die nodig zijn voor uitvoering van de extra beoordelingen door ZIN als gevolg van de aanscherping van de sluiscriteria. Boven op deze twee beslispunten, kent ook de GVS-modernisering een aanzienlijke en lastig te behalen financiële opgave voor geneesmiddelen.
- Begrotingstechnisch gaan deze drie maatregelen over twee verschillende kaders, namelijk het kader Apotheekzorg (extramuraal) en het kader Medisch Specialistisch Zorg (intramuraal).
- De som van de totale besparing doelmatige inkoop intramuraal (€ 55 mln.), doelmatige inkoop extramuraal (€ 55 mln.) en de GVS-modernisering (€ 140 mln.) wordt met de nu beoogde maatregelen niet volledig gehaald. Aanvullende maatregelen op de korte termijn om de taakstelling te behalen

/ Auteurs



brengen (potentieel grote) risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen voor patiënten met zich mee.

- We stellen voor om **de wijze van uitvoering en het financiële knelpunt te betrekken bij de besprekingen over de GVS-modernisering**. We willen zo voorkomen dat de drie bezuinigingsopgaves voor geneesmiddelen los van elkaar worden gezien. Dit geeft ruimte om naar het groter geheel te kijken op welke wijze verbeteringen in het pakketbeheer kunnen bijdragen aan de beheersing van kosten.
- We zetten daarbij in op de lange termijn verbetering van een meer beheerste instroom van dure geneesmiddelen met meer centrale zeggenschap. Hiervoor dienen goede afspraken over taken en verantwoordelijkheden tussen veldpartijen en de overheid (waaronder het Zorginstituut) gemaakt te worden. Dit dient nader te worden uitgewerkt en vergt mogelijk ook aanpassing van wet- en regelgeving.
- Het ligt voor de hand dat minFIN zal vragen om een aanscherping van de sluiscriteria naar € 10 mln. conform CA. Toegezegd kan worden dat op termijn een verdere aanscherping alsnog kan worden overwogen als 'stok achter de deur'. Dit scenario vergt in de toekomst wel aanvullende beoordelingscapaciteit bij ZIN en GMT.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
3470463-1039928-GMT

3. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Er is breed politiek draagvlak, zowel bij de coalitiepartijen als bij enkele oppositiepartijen, voor een macrobeheersingsinstrument (mbi) om de stijgende uitgaven aan dure geneesmiddelen af te remmen. Wel vragen die partijen aandacht voor de doorlooptijd die nodig is om geneesmiddelen te beoordelen en daarna over te onderhandelen. Deze mag wat hen betreft niet oplopen in het geval de sluis wordt aangescherpt.
- Een kleiner deel van de Kamer, zoals fractie Den Haan en PVV, heeft de voorkeur voor een systeem met directe vergoeding van dure geneesmiddelen.
- De aanpassing van de sluiscriteria bespaart, naar verwachting, meer geld dan beoogd in het CA. Mogelijk wordt dat door deze partijen aangehaald om kritiek te uiten op de sluis voor dure geneesmiddelen.
- Op basis van de verwachte meeropbrengsten kan opgemaakt worden u juist minder nieuwe geneesmiddelen direct toegankelijk maakt. U kunt daar te zijner tijd tegenin brengen dat de industrie blijkbaar nog veel meer vraagt voor dure geneesmiddelen dan op voorhand werd gedacht. U kiest ervoor om de sluiscriteria minder scherp bij te stellen, maar bent desondanks genoodzaakt om vaker te onderhandelen over de prijzen van geneesmiddelen dan eerder was verwacht.
- We verwachten dat de uitbreiding van de sluis op z'n vroegst wordt geagendeerd voor het CD Geneesmiddelenbeleid van 22 maart 2023.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Behandelaren en patiëntenverenigingen snappen het belang van de sluis, maar uiten ook kritiek op de werkwijze. Zo spreekt de NFK fabrikanten aan op de hoge prijzen van hun geneesmiddelen, maar pleit in de overleggen met VWS ook voor goede toegankelijkheid van innovatieve behandelingen.
- Anderzijds zijn er artsen verbonden aan de HOVON/NVMO die zich uitdrukkelijker uitlaten over de onzekere of beperkte meerwaarde die dure geneesmiddelen mogelijk hebben (zoals 5.1.2.e).



- Daarentegen zijn er patiëntgroepen en behandelaren, zoals het Spierziekten Nederland, die de sluis in de basis onethisch vinden omdat patiënten langer moeten wachten op hun geneesmiddel en zij zien dat de discussie over dure geneesmiddelen zich verplaatst naar de spreekkamer.
- In ambtelijke gesprekken heeft de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) aangegeven dat begrip hebben voor een uitbreiding van de sluis, zolang de wijziging maar tijdig wordt aangekondigd en de doorlooptijd van de sluis wordt teruggebracht. Daarnaast wil de VIG nauw betrokken worden bij de precieze formulering zodat deze helder en uitvoerbaar zijn voor hun leden.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
3470463-1039928-GMT

c. Financiële en personele gevolgen

Uitvoeringskosten

- Er zullen bij voorjaarsnota extra financiële gerealiseerd moeten worden voor de uitvoering van de aanscherping van de sluiscriteria. Bij het CA is een te beperkt budget vrijgemaakt voor extra beoordelingscapaciteit bij ZIN. Dat komt omdat de voorgestelde aanscherping meer beoordelingen vraagt van ZIN dan bij CA was beoogd. Daarnaast heeft er sinds het CA een forse 'autonome' groei van het aantal sluismiddelen plaatsgevonden.
- De extra fte's en financiële middelen voor het voorstel bedragen vermoedelijk:
 - **VWS:** circa 3 fte structureel a € 0,350 mln.
 - **ZIN:** circa 11 fte structureel a € 1,1 mln.
- Voorgesteld wordt om deze middelen te verkrijgen via een 'ijklijnmutatie', waardoor de kosten worden gedragen uit het Zorgverzekeringsfonds.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Haalbaarheid beslispunt I (aanpassing sluiscriteria)

- Het is juridisch haalbaar om de sluiscriteria aan te passen naar € 20 mln., en deze aanpassing vorm te geven middels een brief aan de Tweede Kamer:
- Volgens artikel 2.4a Bzv kan een geneesmiddel voor één of meer indicaties in de sluis worden geplaatst als er in vergelijking met andere geneesmiddelen naar verwachting onevenredig hoge kosten per jaar of per behandeling kunnen ontstaan gelet op de prijs, het aantal patiënten en het risico op ander dan gepast gebruik.
- Het beleid voor de toepassing van de sluis is neergelegd in de nota van toelichting bij de introductie van artikel 2.4a Bzv. Daar is onder meer betoogd dat € 40 mln. per jaar en € 50.000 per behandeling onevenredig hoge kosten zijn.¹ De toelichting biedt ook ruimte tot aanpassing van het beleid door middel van een brief aan de Tweede Kamer.
- Een beleidswijziging kan alleen wanneer wordt aangetoond dat de kosten onevenredig hoog zijn t.o.v. de kosten van andere intramurale geneesmiddelen:
 - De vergelijking heeft betrekking op alle intramurale geneesmiddelen. Dat is bij de introductie van artikel 2.4a Bzv ook gedaan (zie Stb. 2018, 131). Het gaat dus niet om het aantal (extra) sluisplaatsingen op zichzelf dan wel ten opzichte van het aantal nieuwe middelen of indicatie-uitbreidingen.
 - Weliswaar neemt het aantal jaarlijkse sluisplaatsingen toe met ca. 8 geneesmiddelen bij de voorgestelde verlaging van € 40 mln. naar € 20 mln., maar betreft het ten opzichte van het totaal aantal nieuwe en bestaande intramurale geneesmiddelen nog steeds een kleine categorie geneesmiddelen dat zo'n hoog macrokostenbeslag heeft. Zo zijn er op dit moment 2.155 unieke indicaties van geneesmiddelen duurder dan € 1.000 euro die in het ziekenhuis worden voorgeschreven.

¹ Daarbij is verwezen naar de Kamerbrief van 22 juni 2015 (zie Kamerstuk 29477 328)



Haalbaarheid beslispunt II (extramurale dossiervereisten)

- De aanpassing van de dossiervereisten vergt geen aanpassing van wet- en regelgeving, maar kan plaatsvinden door een wijziging van de beleidsregels van ZIN. Dit is juridisch haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Nota: Afgestemd met directie Zorgverzekeringen en directie WJZ

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
3470463-1039928-GMT

Interdepartementale afstemming/afstemming minFIN:

- Er moet nog afstemming gezocht worden met minFIN/IRF over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de opgave voor de doelmatige inkoop intramurale en extramuraal. Ten aanzien van de invulling voor intramurale geneesmiddelen, heeft ambtelijk minFIN/IRF laten weten dat voor hen de financiële taakstelling leidend is.

f. Gevolgen administratieve lasten

Bij de invoering van de sluis in 2018 is al inzichtelijk gemaakt wat de omvang van de administratieve lasten zal zijn. De verruiming van de sluiscriteria betekent dat de destijds becijferde administratieve lasten groter zullen zijn:

- Deze maatregel heeft alleen regeldrukgevolgen voor bedrijven die een geneesmiddel laten beoordelen door ZIN. Voor een sluisprocedure moet een leverancier een dossier aanleveren. In 2018 werden de kosten voor een dossier door een leverancier t.b.v. sluisprocedure geschat op € 34.560. Deze gegevens zullen wij updaten.
- T.o.v. 2018 is afgesproken dat registratiehouders beperkte administratiekosten moeten betalen voor uitvoer van de ZorgTTP. De ZorgTTP is verantwoordelijk voor de afrekening van de financiële arrangementen en dit kost maximaal € 5000 excl. btw per financieel arrangement per jaar.
- Voor de betreffende medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen zal dit besluit geen extra lasten met zich meebrengen, omdat wetenschappelijke verenigingen en specialisten ook zonder sluis afspraken maken over gepast gebruik en eventuele registraties.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

4. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Dit betreft een nota voor interne besluitvorming.

5.1.2.e