

Vergoedings- procedure

Intramurale geneesmiddelen

Oktober 2024



**Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen**

Beschrijving centrale en decentrale vergoedingsprocedure voor intramurale geneesmiddelen

Inhoud

04	Afkortingen	
05	Aanleiding	
06	Wettelijk kader	
	- De opname van geneesmiddelen in het verzekerde basispakket (Zvw)	
	- Open instroom van intramurale geneesmiddelen	
08	Flowdiagram centrale en decentrale vergoedingsprocedure	
<hr/>		
1	De Horizonscan en het besluit centrale of decentrale procedure	
10	Fase 1: Horizonscan geneesmiddelen	
12	Stap 1: Horizonscan geneesmiddelen	
	Fase 2: Risicoanalyse en selectie sluis kandidaten door ZIN	
13	Stap 2: Risicoanalyse	
14	Stap 3: Aankondiging Sluis kandidatenbrief aan Tweede Kamer	
15	Stap 4: Laatste toets	
15	Stap 5: Advies ZIN aan VWS	
<hr/>		
2	Centrale vergoedingsprocedure (de sluis)	
16	Fase 3: De plaatsing in de sluis	
18	Stap 6: 1e pakketbesluit van VWS	
18	Stap 7: Aanspraak tijdens de sluisperiode	
18	Stap 8: Overleg na plaatsing in de sluis	
19	Stap 9: Bevestiging sluisplaatsing	
19	Stap 10: Verzoek beoordeling	
19	Stap 11: Sluis kandidatenbrief aan de Tweede Kamer	
	Fase 4: De beoordelingsprocedure bij het Zorginstituut	
20	Stap 12: Joint Clinical Assessment: Joint Scientific Consultation (optioneel)	
20	Stap 13: Joint Clinical Assessment: Scoping meeting (optioneel)	
20	Stap 14: Joint Clinical Assessment: Assessment	
21	Stap 15: Wetenschappelijk Advies (ZIN)	
21	Stap 16: Vrijstelling farmaco-economisch dossier (FE)	
21	Stap 17: Indienen proefdossier & vooroverleg	
21	Stap 18: Nationale scoping (meeting)	
22	Stap 19: Registratiehouder dient het dossier in bij ZIN	
22	Stap 20: Registratiehouder dient definitieve dossier in bij ZIN	
22	Stap 21: De eerste Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) vergadering	
23	Stap 22: Commentaar op de conceptrapporten	
23	Stap 23: De tweede WAR vergadering	
23	Stap 24: Definitieve rapporten en de consultatie Adviescommissie Pakket (ACP)	
23	Stap 25: Advies aan de Minister	
	Fase 5: De onderhandeling met VWS	
25	Stap 26: Startpakket	
26	Stap 27: Het verkrijgen van mandaat	
26	Stap 28: De onderhandeling	
27	Stap 29: Het principeakkoord en opheffen van de uitsluiting Rzv	
27	Stap 30: De Overeenkomst Financieel Arrangement	
27	Stap 31: Afloop van een financieel arrangement	
27	Stap 32: Beëindiging onderhandeling & openbaar maken laatste bod	
	Fase 6: De verrekening van het financieel arrangement	
29	Stap 33: Rekenmodel	
29	Stap 34: Berekenen en uitkeren retourbedrag	
<hr/>		
3	De decentrale vergoedingsroute van intramurale geneesmiddelen (geen sluis)	
30	Fase 4: De beoordeling van de SW&P in de decentrale procedure	
32	Stap 6: De eerste beoordeling door CieBAG (wel/niet duiden)	
33	Stap 7: Duiding van de CieBAG en de rol van de wetenschappelijke vereniging	
	Fase 5: De voorwaarden bij onzekerheid over de SW&P	
37	Stap 8: Drug Access Protocol (DAP, HEM-DAP en ODAP)	
	8a. Drug Access Protocol (DAP)	
	8b. Orphan Drug Access Protocol (ODAP)	
	Fase 6: Aanvullende voorwaarden & prijsonderhandelingen	
40	Stap 9: Advies van de CieBAG	
	9a. Nadere voorwaarden	
	9b. Prijsonderhandelingen	
40	Stap 10: De onderhandeling met het Clean Team	
41	Stap 11: De overeenkomst	
	11a. Confidentiële prijsafspraken	
	11b. Semi-transparante prijsafspraken	
	11c. Openbare prijsafspraken	
41	Stap 12: De publicatie & communicatie	
42	Tijdslijnen & transparantie	
	- Samenvatting van de huidige decentrale procedure van de CieBAG	
	- Publicatie procedure en criteria	
	- Publicatie resultaten	
44	Bronnen	
45	Bijlagen	
	1. Schematische beslisboom toekenning add-on door CieBAG	
	2. Vragenformulier ZN CieBAG	
	3. Aandachtspunten en/of knelpunten ervaren door fabrikanten	

Aanleiding

Afkortingen

ACP	Advies Commissie Pakket
BIA	Budgetimpactanalyse
Bzv	Besluit zorgverzekering
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CieBAG	Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen
CieBOM	Commissie ter Beoordeling Oncologische Middelen
CGR	Stichting Code Geneesmiddelenreclame
DBC	Diagnose Behandelcombinatie
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
EU-HTAR	EU Health Technology Assessment Regulation
FE	Farmaco-economisch
FT	Farmaco-therapeutisch
ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio
IZA	Integraal Zorg Akkoord
JCA	Joint Clinical Assessment
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
MSZ	Medisch Specialistische Zorg
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
Rzv	Regeling zorgverzekering
SW&P	Stand der Wetenschap & Praktijk
TTP	Trusted Third Party
WAR	Wetenschappelijke Advies Raad
WOB	Wet Openbaarheid Bestuur
Woo	Wet open overheid
ZIN	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet

In Nederland kennen we twee bekostigingsroutes voor geneesmiddelen. Intramuraal en extramuraal. Voor de extramurale geneesmiddelen (geneesmiddelen afgeleverd en toegediend buiten de instelling) kennen we een duidelijke vergoedingsprocedure met vastgestelde tijdslijnen.

Voor de intramurale geneesmiddelen is de vergoedingsroute minder eenduidig. In principe zijn intramurale geneesmiddelen automatisch onderdeel van het verzekerde basispakket, op voorwaarde dat het middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (SW&P)¹. Er is sprake van zogeheten “open instroom”. Deze open instroom is echter in de praktijk beperkt doordat op zowel centraal als decentraal niveau toch een beoordeling wordt gedaan voorafgaand aan het toekennen van de vergoeding.

- **Centraal:** geneesmiddelen met een hoge prijs of een hoog macro kostenbeslag worden door het ministerie van VWS in de sluis voor dure geneesmiddelen (kortweg: sluis) geplaatst en een beoordeling door het Zorginstituut is vereist.
- **Decentraal:** de Commissie Beoordeling Add On Geneesmiddelen (CieBAG) bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN) beoordeelt het geneesmiddel voordat de vergoeding wordt toegekend (eventueel gevolgd door een onderhandeling met het Clean Team gecoördineerd door ZN).

Het proces rondom de sluis is sinds de officiële introductie in 2018² ontwikkeld en daarna geconcretiseerd met procedures, criteria en standaardovereenkomsten. Toch ervaren verschillende partijen nog steeds onduidelijkheden over de rollen en verantwoordelijkheden en zijn er onzekerheden over de doorlooptijden.

Ook de decentrale procedure is in de loop van de jaren verder ontwikkeld. Anders dan in de centrale procedure kent deze procedure geen vastgestelde termijnen, beoordelingscriteria en zijn de beargumenteerde vergoedingsbesluiten van de verzekeraars (nog) niet openbaar.

Omdat verschillende partijen onduidelijkheden en/of knelpunten ervaren in zowel de centrale als ook decentrale vergoedingsprocedure, heeft de VIG besloten de huidige praktijk van de beide procedures te beschrijven. Het doel is tweeledig.

- Ten eerste wil de VIG inzicht geven in de huidige procedures zoals deze worden uitgevoerd in de praktijk en onduidelijkheden/knelpunten adresseren.
- Ten tweede hoopt de VIG dat dit document handvatten biedt om, samen met de betrokken partijen, te zoeken naar constructieve oplossingen voor de geadresseerde knelpunten (bijlage 3).

Wettelijk kader

De Zorgverzekeringswet (Zvw) is de wet die de verplichte basisverzekering regelt voor verzekerden. Binnen de basisverzekering is een collectief verzekerd basispakket samengesteld. De verschillende onderstaande partijen hebben de volgende rol met betrekking tot deze wetgeving.

- Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) bepaalt de inhoud en reikwijdte van het verzekerde basispakket (Besluit zorgverzekering of Regeling zorgverzekering).
- Het Zorginstituut Nederland (ZIN) adviseert de wetgever over het pakketbeheer op basis van de criteria³:
 1. effectiviteit,
 2. noodzakelijkheid,
 3. kosteneffectiviteit,
 4. uitvoerbaarheid.
- De zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van de Zvw.

De opname van geneesmiddelen in het verzekerde basispakket (Zvw)

Voor geneesmiddelen bestaan er twee systemen om in te stromen in het verzekerde basispakket. Dit is afhankelijk van de manier waarop het bekostigd wordt. Voor geneesmiddelen bepaalt momenteel de locatie waar het middel wordt toegepast (wordt verstrekt of toegediend aan de patiënt) in principe welk bekostigingskader van toepassing is en dus welke route wordt toegepast voor instroom in het pakket.

- Wordt het geneesmiddel door de openbare apotheker verstrekt dan is er sprake van een **extramuraal geneesmiddel**. Voor extramuraal geneesmiddelen geldt een **gesloten systeem**⁴. Geneesmiddelen worden hierin voor opname beoordeeld door ZIN. Op basis van het advies van ZIN besluit de minister van VWS of het geneesmiddel opgenomen moet worden in het verzekerde basispakket via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Na een positief advies en positief besluit van de minister worden deze geneesmidde-

len op een positieve lijst geplaatst.

- Krijgt de patiënt het geneesmiddel binnen het ziekenhuis of kliniek dan valt het binnen de 'geneeskundige zorg' en noemen we dit **intramuraal geneesmiddelen**^{5,6}. Daarnaast heeft VWS besloten dat bepaalde geneesmiddelen per definitie onder de geneeskundige zorg vallen, ongeacht of ze binnen of buiten het ziekenhuis/de kliniek worden toegepast:
 - 'overgehevelde geneesmiddelen': oncolytica, reuma-medicatie, groeihormonen, fertiliteitshormonen, geneesmiddelen voor de ziekte van Gaucher (2021), epoëtines en G-CSF middelen
 - geneesmiddelen die intraveneus worden toegediend door verpleegkundigen onder verantwoordelijkheid van de medisch specialist.

Voor intramuraal geneesmiddelen geldt een open systeem. Hierbij kunnen geneesmiddelen automatisch instromen in het verzekerde basispakket zodra het European Medicines Agency (EMA) de handelsvergunning heeft verleend. Daarvoor is het noodzakelijk dat het geneesmiddel voldoet aan de Stand der Wetenschap en Praktijk (verder SW&P).

Open instroom van intramurale geneesmiddelen

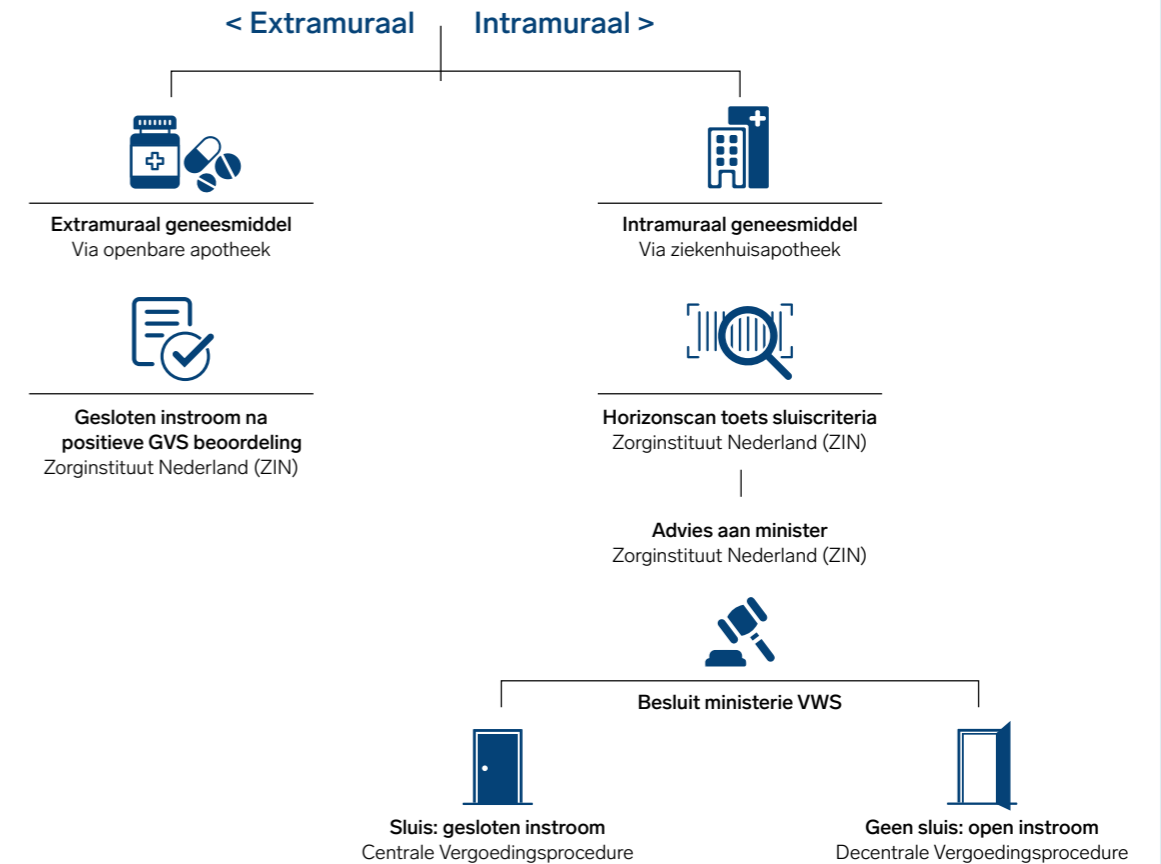
Intramuraal : decentrale duiding door Zorgverzekeraars

Voor intramurale geneesmiddelen geldt dus een open systeem. Hierbij kunnen geneesmiddelen automatisch instromen in het verzekerde basispakket zodra de handelsvergunning is verleend, mits het geneesmiddel voldoet aan de SW&P. De zorgverzekeraars hebben de wettelijke taak om te duiden of deze innovaties/geneesmiddelen voldoen aan de SW&P. Dit gebeurt in de decentrale vergoedingsprocedure voor intramurale geneesmiddelen

Het proces van deze decentrale duiding door Zorgverzekeraars is in detail beschreven in hoofdstuk 3.

Bekostigingskader & vergoedingsroute

Extramuraal GVS / Intramuraal Add-on



Intramuraal : centrale duiding door ZIN op verzoek van VWS (uitzondering op open instroom)

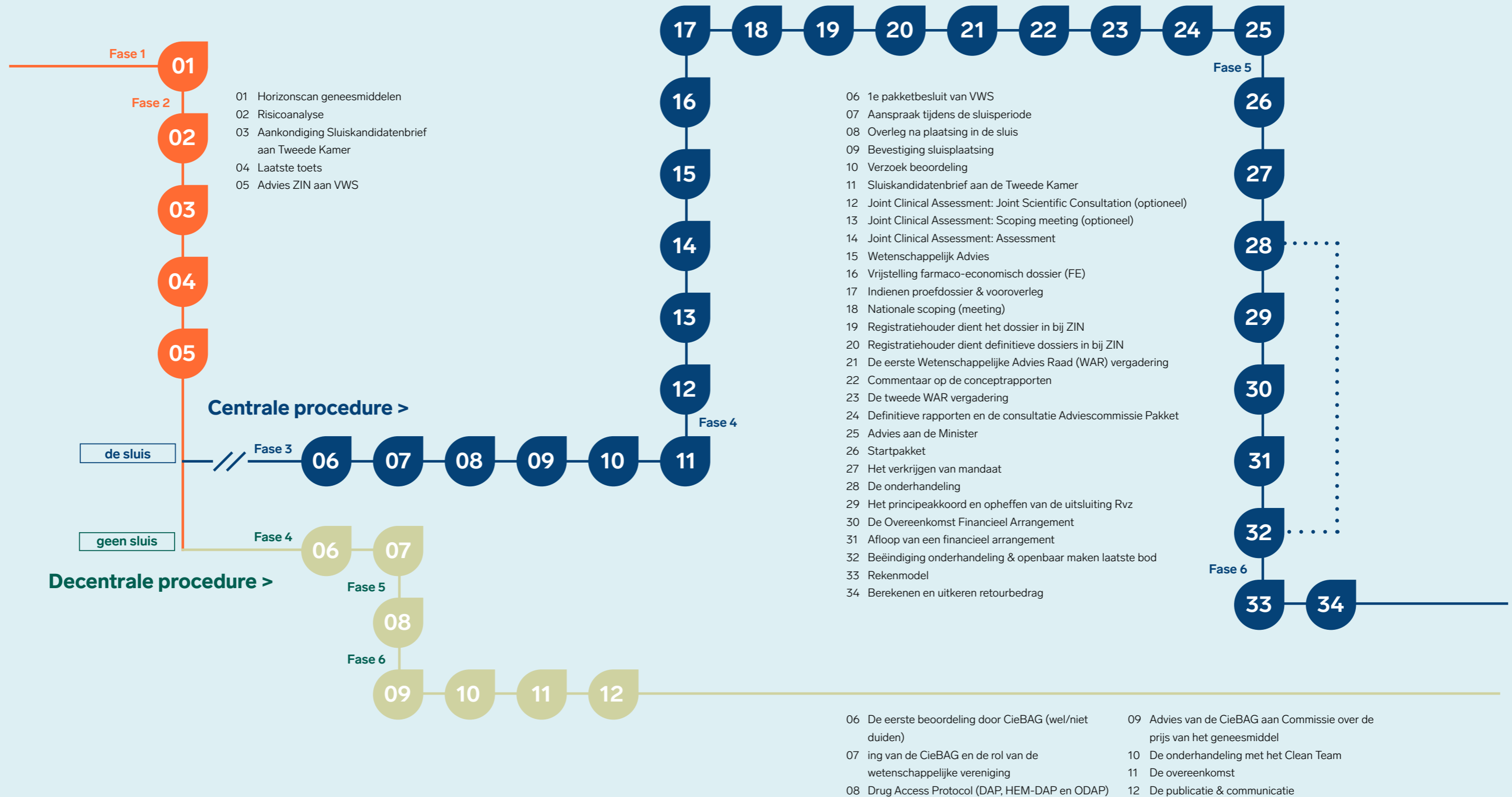
Uitzondering op de open instroom zijn intramurale geneesmiddelen met een relatief hoog macro kostenbeslag (groot financieel risico).^{7,8} Bij die middelen sluit VWS het geneesmiddel expliciet uit van vergoeding na het verkrijgen van de Europese handelsvergunning. De geneesmiddelen worden op basis van de horizonscan geneesmiddelen (kortweg: horizonscan) van ZIN door VWS op Bijlage 0 en in de zogeheten "sluis" geplaatst. Bij deze geneesmiddelen is een beoordeling door ZIN

is vereist, eventueel gevolgd door prijsonderhandelingen met het Bureau Financiële Arrangementen van VWS.

Deze centrale vergoedingsprocedure voor intramurale geneesmiddelen is in detail beschreven in hoofdstuk 2.

De analyse en het besluit of een geneesmiddel in de sluis geplaatst wordt, vindt plaats in de horizonscan geneesmiddelen van ZIN. Deze procedure staat in detail beschreven in hoofdstuk 1.

Flowdiagram centrale (sluis) en decentrale (geen sluis) vergoedingsprocedure





1

**De Horizonscan en
het besluit centrale
of decentrale
procedure**

De vergoedingsprocedure start officieel op het moment dat de minister besluit een intramuraal geneesmiddel wel of niet uit te sluiten van het verzekerde basispakket en op Bijlage 0 te plaatsen. Het proces voorafgaand aan dit besluit, de

Horizonscan geneesmiddelen, is geen onderdeel van de vergoedingsprocedures, maar wel relevant omdat het bepaalt of de centrale of decentrale vergoedingsprocedure zal worden gevolgd.

Fase 1: Horizonscan geneesmiddelen

Stap
01

Horizonscan geneesmiddelen

De horizonscan start twee jaar voor de registratie door de European Medicines Agency (EMA). Twee maal per jaar (juni & december) stelt ZIN een horizonscan geneesmiddelen op. Doel is alle partijen (VWS, ZIN, Verzekeraars, artsen en patiënten) tijdig te informeren over nieuwe geneesmiddelen, indicatie-uitbreidingen, biosimilars en generische producten en patentverloop. Op deze wijze kunnen partijen de impact op het (macro) budget, de beoordelingscapaciteit, en de behandelpatronen inschatten en tijdig op mogelijk nieuwe geneesmiddelen anticiperen.

ZIN baseert zich op openbare bronnen (EMA, College ter Beoordeling Geneesmiddelen CBG/MEB, klinische studies, pijnlijven overzichten), expert opinies en -optioneel en ter beoordeling van de werkgroepen- schriftelijke informatie van de farmaceutische industrie. ZIN kijkt maximaal 2 jaar vooruit en kijkt naar Nederlandse (maximale) patiëntvolumes en behandelalgoritmes.

De eindverantwoordelijkheid voor de horizonscan ligt bij ZIN. De inhoud van de horizonscan wordt opgesteld door acht werkgroepen en daarna vastgesteld door een regiegroep. Hiermee onderschrijven de partijen die in de regiegroep zitten

dat dit de best mogelijke inschatting is. De regiegroep draagt ook kandidaat-leden voor de werkgroepen voor. In de regiegroep zijn vertegenwoordigd:

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

Er zijn acht werkgroepen (Oncologie, Stofwisseling en endocrinologie, Chronische Immuunziekten, Infectieziekten, Longziekten algemeen, Neurologische aandoeningen (incl. gedrag), Cardiovasculaire aandoeningen en Hematologie).

ZIN stelt de werkgroepen in en benoemt de leden en voorzitters. De voorzitter is een medisch specialist. De voorzitter en leden van de werkgroep nemen deel op persoonlijke titel en zonder betrokkenheid vanuit bijvoorbeeld de branchepartijen, wetenschappelijke beroepsverenigingen of patiëntenverenigingen.

De werkgroep signaleert en analyseert de ontwikkelingen omtrent de geneesmiddelen, stelt de klinische impact en positie in de Nederlandse situatie vast en verzorgt de inhoudelijke vulling van de horizonscan aan de hand van de standaard lijsten. Ontbrekende informatie wordt ingevoegd en reeds opgenomen informatie wordt waar nodig gecorrigeerd of aangevuld. Ook beoordeelt de werkgroep eventuele input vanuit de farmaceutische industrie. Deze input hoeft de werkgroep niet noodzakelijkerwijs over te nemen. De door de farmaceutische industrie aangeleverde informatie is op aanvraag openbaar. De eindverantwoordelijkheid over de inhoud van de horizonscan ligt bij ZIN en niet bij de werkgroepen. De door de werkgroep opgestelde horizonscan wordt voor akkoord aan de regiegroep voorgelegd.

Een werkgroep is als volgt samengesteld:

- medisch specialisten (VZ),
- een (ziekenhuis)apotheker
- vertegenwoordigers namens zorgverzekeraars
- vertegenwoordiger namens de patiënten
- het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
- de secretarissen van de WAR commissie geneesmiddelen ZIN
- adviseur van ZIN (contactpersoon)

De vertegenwoordigers van VWS en ZIN hebben een inhoudelijke inbreng, maar geen beslissende stem in de werkgroep. De werkgroepleden staan vermeld op de website van ZIN.⁹

Fase 2: Risicoanalyse en selectie sluiskandidaten door ZIN

Stap
02

Risicoanalyse

ZIN voert een risicoanalyse uit op basis van informatie uit de horizonscan. Meegenomen wordt:

- behandelkosten per jaar per patiënt (op basis van de beschikbare informatie en verwachte apotheekinkooprijzen);
- maximaal aantal patiënten dat potentieel in aanmerking komt voor behandeling;
- verwacht kostenbeslag;
- toekomstige indicaties die binnen 2 jaar worden verwacht.

Wanneer informatie ontbreekt of onvolledig is, wordt de registratiehouder schriftelijk gevraagd de ontbrekende informatie aan te leveren. De registratiehouder heeft meestal 14 dagen om de gevraagde informatie aan te leveren waarna een reminder wordt gestuurd. Meestal betreft het onderstaande informatie:

- Verwachting registratiedatum/maand
- Inschatting prijs voor Nederlandse markt
- Verwachte patiënt aantallen
- Eventuele aankomende indicatie uitbreidingen in de komende 2 jaar

Op basis van de verzamelde informatie beoordeelt ZIN of het geneesmiddel voldoet aan de criteria voor toepassing van de sluis. De sluiscriteria zijn per 1 juli 2023:

- het verwachte macrokostenbeslag van het geneesmiddel voor één of meerdere nieuwe indicaties bedraagt samen jaarlijks € 20 miljoen of meer. In dat geval worden alle nieuwe en toekomstige indicaties in de sluis geplaatst.
- de verwachte kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie bedragen jaarlijks € 50.000 of meer per patiënt én het verwachte macrokostenbeslag bedraagt jaarlijks € 10 miljoen of meer. In dat geval wordt het geneesmiddel alleen voor de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

Bestaande en reeds vergoede indicaties worden niet meege-rekend voor het vaststellen van de macrokostenbeslaggrenzen per jaar. De horizonscan is leidend en er wordt uitgegaan van het maximaal verwachte financiële risico om te bepalen of aan de criteria wordt voldaan. Hierbij geldt de aanname dat de volledige patiëntpopulatie binnen de geregistreerde indicatie het nieuwe geneesmiddel toegediend kan krijgen. In de praktijk is hiervan alleen sprake bij monopolistische geneesmiddelen (zonder beschikbare behandelalternatieven).

NOTA BENE:

Er wordt ook gekeken naar de impact van toekomstige (< 2 jaar) indicaties. Hierdoor kunnen ook eerste indicaties met een kleine Budget Impact (BI) toch worden aangemerkt als sluis kandidaat.

Stap 03 Aankondiging Sluis kandidatenbrief aan Tweede Kamer

ZIN adviseert op basis van de Horizonscan VWS over welke geneesmiddelen in de sluis geplaatst moeten worden. De minister van VWS kondigt in een Tweede Kamerbrief twee maal per jaar (meestal in april en oktober) aan welke geneesmiddelen het komend half jaar waarschijnlijk in de sluis geplaatst worden na registratie.

Kort na de aankondiging van de sluis kandidaten naar de Kamer worden de registratiehouders via e-mail op de hoogte gebracht. De registratiehouder wordt uitgenodigd de vergoedingsdossiers voor ZIN voor te bereiden. Indien van het vergoedingsdossier bij ZIN is mogelijk na positieve opinie van CHMP (EMA-commissie), tenzij er sprake is van een parallelle procedure waarbij de beoordeling door ZIN gelijktijdig plaatsvindt met de beoordeling door de CHMP van de EMA.

Het is mogelijk dat een geneesmiddel dat niet was opgenomen als kandidaat, op basis van nieuwe informatie toch in de sluis wordt geplaatst. Of andersom, dat een aangemerkte sluis kandidaat uiteindelijk niet in de sluis wordt geplaatst. Het is dan ook cruciaal de horizonscan werkgroep te voorzien van actuele informatie.

NOTA BENE:

Invloed van decentrale afspraken op plaatsing in de sluis
Het sluiten van een decentraal arrangement met verzekeraars of het maken van bilaterale afspraken met ziekenhuizen voorkomt niet dat een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst. Het besluit een geneesmiddel in de sluis te plaatsen gebeurt

op basis van openbare informatie. Alleen wanneer de decentrale afspraken volledig openbaar zijn en een lange termijn kennen (zodat het financieel risico ook op lange termijn is afgedekt), zou de minister kunnen besluiten een geneesmiddel niet in de sluis op te nemen. Lange termijn is hierbij niet duidelijk gespecificeerd en vastomlijnde kaders zijn er (nog) niet.

Decentrale afspraken kunnen wel een alternatief zijn voor een centraal arrangement nadat ZIN het advies heeft uitgebracht. Die afspraken hoeven niet openbaar te zijn maar VWS moet volledige inzage hebben met prijsgarantie voor de lange termijn. VWS kan dan het besluit nemen om, op basis van een decentraal arrangement, het geneesmiddel uit de sluis te halen.

Vertrouwelijk VWS informeren

De registratiehouder kan alleen tijdens de reguliere uitvraag van de horizonscan werkgroep van ZIN informatie sturen. Vertrouwelijk VWS informeren over bijvoorbeeld de prijs is niet zinvol omdat de identificatie en selectie worden gedaan door ZIN op basis van openbaar toegankelijke informatie. Hierdoor is het niet mogelijk vertrouwelijke informatie te delen met ZIN.

Een gesprek met VWS

Het is altijd mogelijk vragen te stellen aan VWS en een gesprek aan te vragen, bijvoorbeeld bij vragen of onduidelijkheden rondom de vergoedingsprocedure. Bij een registratie ver in de toekomst (>12 maanden) zonder nieuwe informatie, zal het verzoek niet altijd gehonoreerd worden.

Stap 04 Laatste toets

Vlak voor positieve CHMP-opinie beoordeelt ZIN nogmaals de beschikbare informatie en benadert zo nodig de wetenschappelijke beroepsvereniging. Denk aan nieuwe publicaties, (maten) duidelijkheid over plaatsing in een behandelrichtlijn et cetera. Op basis van de meest recente informatie wordt gekeken of het betreffende geneesmiddel nog steeds voldoet aan de sluis criteria. Hierdoor kan het zijn dat geneesmiddelen ad hoc, zonder aankondiging, toch in de sluis geplaatst worden. Of, wanneer op een bepaald moment blijkt dat het middel niet meer het eerder verwachte financiële risico heeft, het alsnog niet in de sluis geplaatst wordt. Dit wordt gemeld in de eerstvolgende Kamerbrief over sluis kandidaten.

NOTA BENE:

De registratiehouder wordt hierover NIET altijd vooraf op de hoogte gebracht.

Stap 05 Advies ZIN aan VWS

ZIN adviseert VWS na CHMP-opinie definitief over de sluis plaatsing. De minister van VWS zal (uiterlijk 4 weken) na het verlenen van de handelsvergunning door het EMA (of parallelhandelsvergunning) het besluit nemen een intramuraal geneesmiddel wel/niet op te nemen in de sluis en expliciet uit te sluiten van het verzekerde basispakket



2

Centrale vergoedings- procedure (de sluis)

Fase 3: De plaatsing in de sluis

Stap 06 1e pakketbesluit van VWS

ZIN adviseert VWS na CHMP-opinie definitief over de sluisplaatsing. De minister van VWS zal (uiterlijk 4 weken) na het verlenen van de handelsvergunning (of parallelhandelsvergunning) het besluit nemen een intramuraal geneesmiddel wel/niet op te nemen in de sluis en expliciet uit te sluiten van het verzekerde basispakket. Wanneer de wetenschappelijke beroepsvereniging een behandelstandaard/-protocol¹⁰ opstelt voor off-label gebruik van een geneesmiddel (zonder dat daarvoor een handelsvergunning door de registratiehouder is aangevraagd) kan een geneesmiddel, als het daardoor aan de sluiscriteria voldoet, ook door de minister in de sluis geplaatst worden.

Als de minister besluit een geneesmiddel in de sluis te plaatsen, wordt onder verwijzing naar artikel 2.1 van de Rvz een uitzondering opgenomen op de verzekerde zorg/prestaties. Het betreffende geneesmiddel met de betreffende indicaties (en toekomstige indicaties) wordt hier expliciet vermeld als niet-verzekerde prestatie en op Bijlage 0 geplaatst. Dit besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant.¹¹ Daarmee is het niet opgenomen in het verzekerde pakket en is er geen aanspraak voor patiënten.

Stap 07 Aanspraak tijdens de sluisperiode

Tijdens de sluisperiode is het geneesmiddel niet opgenomen in het verzekerde basispakket. De uitsluiting van het verzekerde basispakket geldt echter niet voor een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof. Gedurende de sluisperiode worden vanaf januari 2020 apotheekbereidingen, indien beschikbaar, wel vergoed.

VWS stelt dat de registratiehouder de keuze heeft om het geneesmiddel in de sluisperiode evt. "om niet" te verstrekken aan de patiënt (indien noodzakelijk). Dit is toegestaan maar de registratiehouder moet wel de gebruikelijke regels van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Geneesmiddelenwet naleven. Wanneer de registratiehouder hiertoe besluit, mag hierover vanuit de registratiehouder niet worden gecommuniceerd en het wordt dit besluit nergens expliciet kenbaar gemaakt. Hierdoor is het voor behandelaren en patiënten vaak niet transparant en/of bekend.

VWS heeft in december 2019 aan de Tweede Kamer laten weten¹² dat de kosten van het beschikbaar stellen tijdens de sluisperiode meegenomen kunnen worden in de uiteindelijke prijsonderhandelingen. Dit geldt alleen als die gemaakte kosten vanuit bedrijfseconomisch perspectief relevant zijn en een gezonde bedrijfsvoering in de weg staan. Er zijn echter geen kaders voor de mate waarin dit wordt meegenomen en wat dit exact betekent. Door dit in 2019 kenbaar te maken, verwachtte de minister dat registratiehouders meer bereidwillig zouden zijn om geneesmiddelen tijdens de sluisperiode "om niet" aan patiënten te verstrekken.

Stap 08 Overleg na plaatsing in de sluis

Na plaatsing in de sluis kan de registratiehouder een gesprek aanvragen bij VWS. Tijdens dit gesprek licht VWS de procedure toe, beantwoordt zij vragen en kunnen (innovatieve) arrangementsvormen explorerend worden besproken. Let op: het verzoek wordt niet altijd gehonoreerd en er is absoluut nog geen sprake van onderhandeling. De onderhandeling start pas nadat de beoordeling van ZIN klaar is, het advies aan de minister is uitgebracht en (veelal) het eerste bod is uitgebracht door VWS.

NOTA BENE:

Wanneer in de risicoanalyse & selectie fase al informatie is uitgewisseld en/of de registratiehouder reeds bekend is met de sluisprocedure, is dit gesprek niet meer nodig.

Stap 09 Bevestiging sluisplaatsing

Na de sluisplaatsing ontvangt de registratiehouder via e-mail een bevestiging met de volgende informatie;

- Toelichting op de procedure;
- Vermelding dat VWS opdracht aan ZIN geeft een beoordelingsprocedure te starten en advies te geven;
- Verzoek aan registratiehouder om een volledig dossier bij ZIN in te dienen.

In de eerste fase van de beoordeling door ZIN is er nog geen rol voor VWS. Het zogeheten startpakket met de standaardovereenkomsten van VWS wordt nog niet verstuurd, omdat nog niet duidelijk is of na de beoordeling prijsonderhandelingen nodig zijn.

NOTA BENE:

Wanneer er sprake is van een parallelle procedure (beoordeling ZIN parallel met beoordeling door EMA) is de deze beoordeling al voorafgaand aan de plaatsing in de sluis gestart. De beoordelingscriteria en dossiervereisten zijn niet anders, maar de volgorde van de plaatsing wel.

Fase 4: De beoordelingsprocedure bij Zorginstituut Nederland

De beoordelingsprocedure bij ZIN start formeel na het verzoek van VWS en de compleet verklaring van het ingediende dossier door ZIN. Voorafgaand aan deze formele start van de beoordelingsprocedure kunnen voorbereidingen en gesprekken met ZIN al worden gestart. Dit betreft de aanvraag van

Stap 10 Verzoek beoordeling

Direct na sluisplaatsing verzoekt VWS ZIN een beoordeling uit te voeren en daarbij ook aandacht te besteden aan gepast gebruik en een inschatting van het kostenbeslag van verwachte toekomstige indicaties. Een farmaco-economische (FE) analyse maakt standaard onderdeel uit van deze beoordeling. Vanaf 12 januari 2025 worden nieuwe oncologische behandelingen en ATMP's voor de klinische (relatieve) effecten centraal binnen de EU beoordeeld in het zogeheten Joint Clinical Assessment. De uitkomst van deze JCA zal meegenomen worden in de beoordelingsprocedure van ZIN. De beoordeling van de niet-klinische effecten (kosteneffectiviteit en budget impact) blijft op nationaal niveau uitgevoerd worden.

NOTA BENE:

Wanneer de registratiehouder gelijke waarde claimt met een reeds opgenomen en vergoed geneesmiddel, is een farmaco-economische analyse niet nodig.

Stap 11 Sluiskandidatenbrief aan de Tweede Kamer

In de eerstvolgende halfjaarlijkse sluiskandidatenbrief (in principe in april en oktober) aan de Tweede Kamer wordt een update gegeven van eerdere sluiskandidaten en of deze wel/niet in de sluis zijn geplaatst.

een wetenschappelijk advies en afspraken over de indiening van een eventueel proefdossier.

Vanaf januari 2025 worden de klinische (relatieve) effecten van oncologische behandelingen en ATMP's gezamenlijk binnen

de EU beoordeeld (Joint Clinical Assessment JCA) binnen de EU-Health Technology Assessment Regulation (EU-HTAR). In artikel 13 van de HTA-verordening is bepaald dat de lidstaten bij de uitvoering van een nationale HTA-beoordeling rekening houden met het JCA-rapport, dit rapport als bijlage bij de nationale beoordeling voegen én duidelijk maken op welke wijze zij dit rapport hebben meegewogen in de nationale beoordeling. De JCA zal aangevuld kunnen worden met supplementaire klinische analyses zoals de nationale epidemiologie, het Nederlandse behandellandschap of andere specifieke nationale context. Daarnaast zal ZIN de JCA aanvullen met niet-klinische analyses, zijnde de budgetimpact en kosteneffectiviteitsanalyse. Uiteraard blijft Nederland zelf verantwoordelijk voor het trekken van conclusies over de totale waarde van een geneesmiddel, het wel/niet vergoeden en de hoogte van en eventuele voorwaarden voor vergoeding.

Vanaf 12 januari 2025 wordt de JCA geïntroduceerd voor geneesmiddelen voor oncologische aandoeningen en ATMP's. Vanaf 13 januari 2028 geldt de JCA ook voor weesgeneesmiddelen en vanaf 13 januari 2030 voor alle andere geneesmiddelen. Op dit moment is nog niet duidelijk in hoeverre de JCA een apart proces blijft, wordt geïntegreerd of uiteindelijk de SW&P beoordeling van ZIN geheel vervangt. Voor ATMP's en geneesmiddelen voor oncologische aandoeningen zijn stap 12 t/m 14 van deze publicatie relevant. Voor alle andere geneesmiddelen kunnen deze vooralsnog overgeslagen worden en zijn de stappen 15 en verder relevant.

Stap 12 Joint Clinical Assessment: Joint Scientific Consultation (optioneel)

De onderzoeker kan al vroeg in de ontwikkelfase een gesprek aanvragen bij de EMA Coördinatiegroep JCA om de medische noodzaak, de potentiële impact van het geneesmiddel etc. te bespreken.

Stap 13 Joint Clinical Assessment: Scoping meeting (optioneel)

Om ervoor te zorgen dat alle relevante informatie beschikbaar is voor een goede en tijdige beoordeling, worden in een JCA scopingmeeting de onderzoeksvragen en de relevante parameters voor de beoordeling gedefinieerd. Deze JCA scopingmeeting wordt geïnitieerd door een binnen de EMA aangewezen subgroep. De beoordeling moet voorzien in de behoeften van alle lidstaten op het gebied van de beoordelingsparameters (PICO), de informatie (data), de analyses en evt. aanvullend bewijsmateriaal dat door de aanvrager moet worden ingediend. Het toepassingsgebied van de beoordeling omvat alle relevante parameters voor de beoordeling in termen van:

- **Populatie:** de patiënten of populatie(s) waarin de te beoordelen interventie moet worden gebruikt;
- **Interventie:** de therapeutische, diagnostische of preventieve interventie die wordt beoordeeld (inclusief setting);
- **Comparator** (vergelijker): alternatieve interventie(s) waarmee de nieuwe interventie moet worden vergeleken;
- **Outcome** (resultaat): de uitkomsten die van belang zijn (indien relevant inclusief minimale follow-up tijd).

De Joint Clinical Assessment zal proberen zoveel mogelijk perspectieven te betrekken en zoveel mogelijk PICO-vragen te behandelen. Het definiëren van de onderzoeksvragen is een belangrijke stap voor de JCA. In dit stadium kunnen bijvoorbeeld ook patiënten relevante problemen en inzichten inbrengen.

Stap 14 Joint Clinical Assessment: Assessment

Vanaf 2025 wordt de therapeutische waarde van geneesmiddelen voor oncologische aandoeningen en ATMP's beoordeeld in de JCA-procedure. De Europese coördinatiegroep benoemt hiervoor een beoordelaar en een medebeoordelaar. Zij zullen de ontwikkelaar-aanvrager vragen om de vereiste documentatie in te dienen, de beoordeling uitvoeren en een conceptrapport opstellen. Patiënten en klinisch experts kunnen

input leveren. Het conceptrapport van de JCA wordt aan de aanvrager, de patiënten en klinisch experts gestuurd. Zij kunnen binnen een vastgestelde termijn opmerkingen indienen. De coördinatiegroep van de JCA keurt het definitieve JCA-rapport (consensus of meerderheid van stemmen). De JCA betreft:

- een analyse van de relatieve effecten geëvalueerd op de patiëntrelevante gezondheidsuitkomsten die voor de beoordeling zijn gekozen;
- de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van het beschikbare bewijsmateriaal.

Indien de coördinatiegroep besluit dat het product niet aan de eisen voldoet, wordt de aanvrager verzocht aanvullende informatie te verstrekken. Wanneer het dan nog steeds niet voldoet, wordt het geneesmiddel niet aan de lijst toegevoegd. In het jaarverslag van de JCA Commissie wordt beknopte informatie gegeven over die negatieve beoordelingen. Bij een positieve beoordeling wordt het geneesmiddel opgenomen op de lijst van beoordeelde geneesmiddelen en publiceert de Commissie het goedgekeurde JCA-rapport en de samenvatting. De aanvrager krijgt 10 werkdagen de tijd om daarop te reageren.

Stap 15 Wetenschappelijk Advies (ZIN)

De registratiehouder kan altijd (ongeacht plaatsing in de sluis) een wetenschappelijk advies aanvragen. Besprekpunten zijn: de huidige standaardbehandeling, de relevantie klinische uitkomstmaten/eindpunten en methodologische knelpunten bij toepassing van de farmaco-economische richtlijn. Het wetenschappelijk advies mag vanaf drie jaar tot uiterlijk drie maanden voor CHMP-beoordeling plaatsvinden.

NOTA BENE:

Aangezien de registratiehouder niet aanwezig is bij de nationale scopingmeeting (zie punt 18), kan het waardevol zijn om relevante informatie tijdens het wetenschappelijk advies in te brengen.

Voor geneesmiddelen voor de behandeling van kanker en voor ATMP's worden dergelijke besprekpunten beantwoord tijdens een scopingmeeting. Deze scopingmeeting wordt ge-

initieerd door de JCA-commissie en zal direct volgend op de registratie-aanvraag plaatsvinden. Een belangrijk verschil is dat binnen de JCA met een zo breed mogelijk perspectief de PICO wordt vastgesteld (de PICO moet immers aansluiten bij de behoeften van alle deelnemende lidstaten en is daarmee mogelijk breder dan alleen het Nederlands perspectief).

Stap 16 Vrijstelling farmaco-economisch dossier (FE)

Het farmaco-economisch dossier is een vast onderdeel van de beoordeling voor sluisgeneesmiddelen. Echter wanneer gelijke (therapeutische) waarde wordt geclaimd met een ander opgenomen geneesmiddel (zelfde indicatie en vergelijkbare populatie), is een kosteneffectiviteitsanalyse niet nodig. Een budgetimpact analyse blijft wel vereist.

Stap 17 Indienen proef dossier & vooroverleg

Het proef dossier kan ingediend worden na overleg met ZIN en bevat alle onderdelen van het uiteindelijke dossier. Tijdens het vooroverleg komen eventuele knelpunten en tekortkomingen aan de orde. Een schriftelijke terugkoppeling volgt twee weken na het vooroverleg. Er kunnen geen rechten worden ontleend aan het vooroverleg.¹³

Stap 18 Nationale scoping (meeting)

Om ervoor zorg te dragen dat alle benodigde informatie voor een volledige en tijdige beoordeling beschikbaar is, kan ZIN besluiten partijen te raadplegen. De wijze waarop dit gebeurt is afhankelijk van de aard en de omvang (aantal) van haar vragen. Dit varieert van een e-mail tot aan een scopingmeeting. Als een dergelijke scopingmeeting nodig is, kunnen onderstaande relevante partijen daarvoor uitgenodigd worden:

- de patiënten (algemene en/of specifieke patiëntenvereniging)
- de wetenschappelijke beroepsvereniging
- vertegenwoordigers van expertise centra (indien aan de orde)
- verzekeraars (ZN)
- vertegenwoordigers van ziekenhuizen (NVZ) (indien aan de orde)
- VWS (indien aan de orde)

Als ZIN een scopingmeeting wenst, laat zij dit de relevante partijen weten (per e-mail of telefonisch). Registratiehouders (of hun belangenorganisatie) worden niet uitgenodigd voor een scopingmeeting.

Tijdens de scopingmeeting staat het volgende centraal:

- Toelichting op het beoordelingsproces
- Rol van de verschillende partijen in dit proces
- Het bespreken van de (pathofysiologie en klinische aspecten van de) aandoening
- Huidige behandeling en de impact van de toekomstige behandeling(en)
- Plaats van het geneesmiddel (en eventueel andere toekomstige geneesmiddelen) in het behandelalgoritme
- Het definiëren van de relevante patiëntenpopulatie
- Relevante uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen

NOTA BENE:

De opinie van de wetenschappelijke beroepsverenigingen is cruciaal. Een goede plaatsbepaling van de therapie in de gangbare behandeling, een duidelijke patiëntenpopulatie en de relevante uitkomstmaten dienen duidelijk kenbaar gemaakt te worden, in het bijzonder indien zij nog niet zijn opgenomen in behandelrichtlijnen en -protocollen. Het is essentieel deze rol/verantwoordelijkheid tijdig te bespreken en zorg te dragen voor een tijdige publicatie van behandelrichtlijnen en -protocollen.

Vanuit het perspectief van de VIG zou het waardevol zijn de registratiehouder aan te laten sluiten zodat aan het begin van het proces duidelijke afspraken gemaakt kunnen worden over de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen. Bij een JCA is dit anders ingericht en worden zowel patiënten, klinisch experts als ook de registratiehouder uitgenodigd voor de scopingmeeting (zie stap 14).

Stap 19 Registratiehouder dient het dossier in bij ZIN

Voor sluisgeneesmiddelen geldt voor ZIN een streeftermijn van 4 maanden om de beoordeling af te ronden, vanaf het moment dat ZIN het dossier (incl. European Public Assessment Report (EPAR)) compleet verklaard heeft. Criteria voor volledigheid zijn niet transparant/gepubliceerd.

De registratiehouder moet standaard onderstaande documenten aanleveren in vastgestelde formats voor de beoordeling van medisch specialistische intramurale geneesmiddelen¹³:

- Farmacotherapeutisch dossier (FT)¹⁴
- Budgetimpactanalyse (BIA)¹⁵
- Farmaco-economisch dossier (FE)¹⁶

Stap 20 Registratiehouder dient definitieve dossier in bij ZIN

Medewerkers van ZIN beoordelen in eerste instantie of het dossier compleet is. Nadat dit is vastgesteld, start de officiële beoordelingsprocedure. De wetenschappelijke onderbouwing van de relatieve effectiviteit en veiligheid, de budgetimpact en eventueel de kosteneffectiviteit (inclusief de ziektelast) wordt getoetst. Wanneer er geen sprake is van SW&P is vastgesteld, vindt er geen beoordeling van kosteneffectiviteitsanalyse plaats.

NOTA BENE:

Vanwege het grote aantal dossiers en de beperkte capaciteit van ZIN kunnen de termijnen voor het compleet verklaren van vergoedingsdossiers uiteenlopen en is er voor deze compleet verklaring geen vastgestelde streeftermijn.

Stap 21 De eerste Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) vergadering

De WAR bespreekt de conceptrapporten van ZIN en het dossier van de registratiehouder. Na bespreking in de WAR worden de rapporten in concept vastgesteld, waarna ze voor commentaar vertrouwelijk naar de registratiehouder en overi-

ge belanghebbende partijen gaan. Belanghebbende partijen zijn: de wetenschappelijke beroepsvereniging (eventueel expertisegroepen), de patiëntenvereniging (algemeen en eventueel specifiek) en de zorgverzekeraar. De CieBAG van ZN wordt aangeschreven en gevraagd inhoudelijk te reageren namens alle zorgverzekeraars in Nederland.

Stap 22 Commentaar op de conceptrapporten

De registratiehouder en de belanghebbende partijen hebben maximaal 5 werkdagen om deze conceptrapporten van commentaar te voorzien, dan wel additionele informatie aan te leveren. Wordt de gestelde termijn overschreden dan wordt de beoordelingsprocedure met minimaal 30 dagen verlengd. Ook kan de registratiehouder een klokstop aanvragen van (maximaal) 90 dagen.

NOTA BENE:

De reactietermijn van 5 werkdagen wordt door zowel de registratiehouder, als de wetenschappelijke verenigingen, als patiëntenverenigingen vaak als te krap ervaren. Hierdoor vraagt de registratiehouder vaak bij deze processtap een klokstop aan.

Stap 23 De tweede WAR-vergadering

De reacties/commentaren worden besproken in een tweede WAR-vergadering, waarna de definitieve rapporten worden opgesteld. Het streven is dat dit de maand volgend op de eerste WAR-vergadering plaatsvindt. Dit kan alleen wanneer de reacties van de belanghebbenden tijdig zijn ontvangen. ZIN vermeldt derhalve altijd een uiterste reactiedatum.

Stap 24 Definitieve rapporten en de consultatie Adviescommissie Pakket (ACP)

Bij beoordelingen waarbij geconcludeerd is dat een genees-

middel voldoet aan de SW&P en waar een maatschappelijke weging relevant is, raadpleegt ZIN de Advies Commissie Pakket (ACP), die maandelijks in de openbaarheid vergadert. De ACP geeft invulling aan de vraag of de verhouding tussen de kosten en de effectiviteit vanuit maatschappelijk perspectief acceptabel is (appraisal). De pakketcriteria 'noodzakelijkheid' (de ziektelast zoals vastgesteld tijdens het assessment) en 'uitvoerbaarheid' (of opname van het geneesmiddel in het pakket in de praktijk te realiseren is, waarbij ook wordt gekeken naar de verwachte budgetimpact) staan hierbij centraal. De appraisal zal plaatsvinden tijdens de eerstvolgende ACP na de (tweede) WAR vergadering. Tijdens de openbare vergadering van de ACP is tevens inspraak van de registratiehouder en andere belanghebbende partijen mogelijk.

Stap 25 Advies aan de Minister

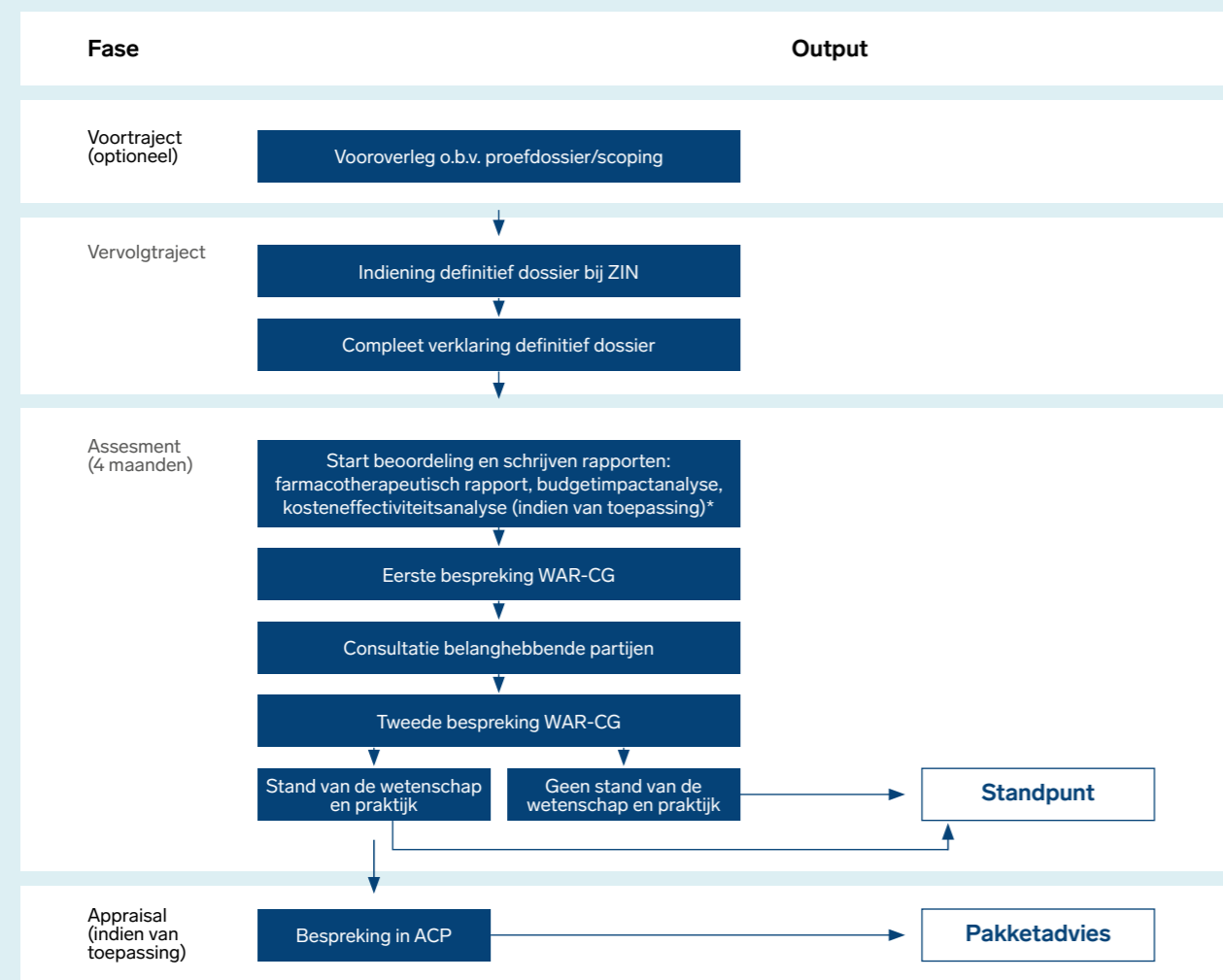
ZIN neemt de overwegingen van de ACP mee in het uiteindelijke advies aan de minister. ZIN heeft de volgende opties voor opname in het verzekerde basispakket;

- opname in het pakket omdat het geneesmiddel voldoet aan de SW&P en kosteneffectief is;
- geen opname in het pakket vanwege onvoldoende duidelijkheid over de effectiviteit (ZIN kan eventueel adviseren om additionele data te verzamelen tijdens een voorwaardelijk toelatingstraject);
- geen opname in het pakket op basis van weging van de vier pakketcriteria;
- opname, mits er een financieel arrangement wordt gesloten en/of Gepast Gebruik afspraken worden gemaakt. Het geneesmiddel voldoet in dit geval wél aan SW&P, maar is niet kosteneffectief gebleken, heeft een te grote budgetimpact dan wel een te hoog risico op ongepast gebruik.

NOTA BENE:

Gepast Gebruik afspraken worden met veldpartijen gemaakt, waarbij de wetenschappelijke beroepsvereniging over het algemeen een leidende rol heeft.

Beoordelingstraject Intramurale Geneesmiddelen door Zorginstituut Nederland



Documentatie van de beoordelingsprocedure is deels openbaar:

- De rapporten van ZIN zijn openbaar en worden op de website van ZIN gepubliceerd.
- De WAR-vergaderingen zijn besloten. Verslagen zijn niet openbaar en niet opvraagbaar. Relevante delen worden bij de uiteindelijke beoordeling op de website van ZIN gepubliceerd.

- De ACP vergadering is openbaar, de verslagen zijn openbaar en worden gepubliceerd op de website van ZIN.
- De dossiers van de registratiehouder zijn niet openbaar, noch opvraagbaar (behalve bij een verzoek op basis van de Wet open overheid (de Woo) of voor 1 mei 2022 de Wet Openbaarheid Bestuur (WOB)).
- De rapporten van ZIN worden gepubliceerd op de ZIN website.

Fase 5: De onderhandeling met VWS

Nadat het ZIN-advies is ontvangen en wanneer er wordt geadviseerd prijsafspraken te maken, start de volgende fase: de onderhandeling met VWS.

Stap 26 Startpakket

Voor de onderhandeling start wordt het startpakket met de standaard overeenkomsten opgestuurd. Dit is ook het moment dat een geheimhoudingsovereenkomst wordt ondertekend (hoewel volgens VWS een dergelijke overeenkomst niet noodzakelijk is om vertrouwelijkheid te garanderen, doordat ambtenaren al gehouden zijn aan vertrouwelijkheid). De Woo (voor 1 mei 2022 WOB) biedt ook ruimte voor het niet openbaar maken van bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Alleen als een rechter beslist dat informatie toch openbaar gemaakt moet worden, verandert dat. In de bezwaarzaken die er de afgelopen jaren zijn geweest rondom eerdere WOB of Woo verzoeken die over onderhandelingen gingen is de vertrouwelijke informatie van de onderhandelingen niet openbaar gemaakt.

In het startpakket zitten de standaardovereenkomsten, een toelichting op de overeenkomsten en een toelichting op het proces van betaling van kortingen. Het startpakket wordt

vooraangaand aan de onderhandeling gestuurd om duidelijkheid te geven over hetgeen wordt vastgelegd en om vertraging in het uiteindelijk vaststellen van de overeenkomsten te voorkomen. Het startpakket bevat:

- Een toelichting op de procedure rondom (vertrouwelijke) post;
- Een toelichting op de standaard Overeenkomst Financieel Arrangement;
- De Overeenkomst Financieel Arrangement: standaardovereenkomst die niet onderhandelbaar is. VWS beschouwt de tekst van de overeenkomst van het financieel arrangement, met uitzondering van artikel 6 en product specifieke overwegingen, als definitief. VWS geeft aan alleen op basis van zwaarwegende argumenten wijzigingen te overwegen;
- TTP-overeenkomst: standaardovereenkomst terugbetalingen die niet onderhandelbaar is, vanwege de noodzaak voor consistentie in de uitvoering van de retourbetalingen.

Aan het begin van de onderhandeling worden afspraken gemaakt over het proces, bijvoorbeeld dat op elk voorstel binnen 14 dagen een reactie komt. Van beide kanten zijn dit altijd streeftijden. Er kunnen omstandigheden zijn, waardoor hiervan afgeweken wordt. Deze procesafspraken kunnen in een gesprek worden gemaakt, maar dit gebeurt niet standaard. Zeker als een registratiehouder al meerdere onderhandelingen met VWS heeft gedaan is dit niet altijd nodig.

Stap
27

Het verkrijgen van mandaat

Het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG) (VWS) moet officieel gemandateerd worden door de minister om te onderhandelen binnen bepaalde kaders.

Stap
28

De onderhandeling

Het advies van ZIN is voor VWS het uitgangspunt voor de onderhandeling. De inhoud van het ZIN-advies kan niet ter discussie worden gesteld in de onderhandeling. Dit is het vertrekpunt van VWS.

Onderwerpen van de onderhandeling zijn:

- De prijs: VWS onderhandelt om de financiële risico's (en de onzekerheden) van kosteneffectiviteit en totale uitgaven aan het betreffende product te beperken. De inzet van VWS is om te komen tot een kosteneffectieve prijs en een aanvaardbaar kostenbeslag: totale uitgaven aan (de indicatie van) het middel. Er is (nog) geen kader voor wat een aanvaardbaar kostenbeslag is. VWS kan de registratiehouder verzoeken om inzicht te geven in de opbouw van de prijs. Denk hierbij aan investeringen, risico's, wereldwijde verwachtingen, inspanningen voor patiënten, enzovoort. Rationale is dat: hoe meer eenduidige en verifieerbare informatie hierover wordt gegeven, hoe beter VWS een afweging kan maken.
- De looptijd van een financieel arrangement is doorgaans 3 jaar, maar dit is geen vaststaande termijn en onderdeel van de onderhandeling. Wanneer voor een ander geneesmiddel uit dezelfde klasse reeds een financieel arrangement is gesloten, zijn de einddata van de financiële arrangementen in principe altijd gelijk.
- Wel/niet meenemen van toekomstige indicaties: In principe wordt elke nieuwe indicatie in de sluis geplaatst. Alleen als afspraken te maken zijn over toekomstige indicaties waardoor duidelijk de financiële risico's afgedekt zijn, kan VWS hiervan afwijken. In de beginperiode werd dit nog wel eens gedaan, maar recentelijk wordt deze uitzonde-

ring niet vaak meer toegepast.

- De vorm van de afspraak: Gesprekken over mogelijke innovatieve arrangementsvormen kunnen indien gewenst al plaatsvinden tijdens de beoordeling door ZIN (uiteraard zonder kwantitatieve invulling). Hierbij is het wel van belang dat de betreffende vorm ook uitvoerbaar is in de praktijk. De vorm van een financieel arrangement ligt niet vooraf vast en kan bestaan uit verschillende elementen, zoals bijvoorbeeld:
 - een officiële lijstprijsverlaging;
 - een confidentiële korting per geleverd geneesmiddel (gelijk of oplopend over verschillende staffels);
 - *pay-for-performance* modellen (mits uitvoerbaar met acceptabele administratielast voor alle partijen);
 - 'budget cap' (maximale uitgaven binnen Nederland);
 - maximale uitgaven per behandeling (evt. als prijs-volume afspraak);
 - afspraken over het volume;
 - afspraken over toekomstige of bestaande indicaties;
 - een combinatie van bovenstaande, of een ander innovatief model.

De onderhandeling bestaat uit schriftelijke voorstellen en gesprekken (fysiek of online). Een bod wordt altijd schriftelijk gedaan. Als er geen gesprek nodig is na het ZIN-advies begint de onderhandeling met een brief. Meestal vindt het eerste voorstel van VWS plaats binnen enkele weken na ontvangst van het ZIN-advies. BFAG handelt hierbij in opdracht van en met een volledig mandaat van de minister van VWS. Het is mogelijk dat VWS al in de eerste brief het eerste en tevens laatste bod uitbrengt. Als de onderhandelingen niet slagen, volgt direct stap 32 van het proces.

NOTA BENE:

Er is geen limiet gesteld aan het aantal onderhandelsgesprekken of de onderhandelperiode.



Stap
29

Het principeakkoord en opheffen van de uitsluiting Rzv

Bij overeenstemming worden de afspraken vastgelegd in een principeakkoord. Dit is een schriftelijke bevestiging van de afspraken. Na een principe akkoord wordt de Rzv (bijlage 0) aangepast om de uitsluiting van vergoeding tijdelijk (gedurende de looptijd van het financieel arrangement) op te heffen. De vergoeding vanuit het basispakket gaat in vanaf de dag nadat het besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant. De publicatiedatum van de Staatscourant is dus leidend.

Stap
30

De overeenkomst financieel arrangement

Zoals onder stap 29 staat beschreven, worden de afspraken eerst vastgelegd in een principeakkoord. Dit wordt gedaan om onnodige vertraging in toegang voor patiënten te voorkomen. Het duurt vaak een aantal maanden om de daadwerkelijke 'Overeenkomst Financieel Arrangement' en het Rekenmodel waarmee de retourbedragen worden berekend uit te werken en ondertekenen.

NOTA BENE:

Wijzigingsvoorstellen op de standaardovereenkomst worden in principe niet geaccepteerd door VWS. De inhoud van deze overeenkomst is afgestemd met de landsadvocaat, advocaten van de TTP en juristen van alle registratiehouders waarmee eerdere financiële arrangementen zijn afgesloten. VWS beschouwt deze overeenkomsten als definitief en niet onderhandelbaar, vanwege het belang van een consistente uitvoering en het wettelijk kader dat geldt bij die uitvoering.

Stap
31

Afloop van een financieel arrangement

De looptijd van het financieel arrangement kan variëren. Na afloop van een arrangement is het middel weer automatisch

uitgesloten van het verzekerde basispakket, tenzij er afspraken zijn gemaakt voor een verlenging of genoeg andere waarborgen zijn om het financiële risico af te dekken. Denk daarbij aan (verifieerbare) afspraken met zorgverzekeraars en/of ziekenhuizen. Voor afloop van een financieel arrangement wordt altijd bekeken of verlenging noodzakelijk is. Hierover vindt in principe ook een gesprek met de registratiehouder plaats. In de praktijk worden de meeste arrangementen verlengd, maar als dit niet nodig is, bijvoorbeeld door openbare prijsverlagingen of decentrale afspraken, dan kan het product ook worden verwijderd van Bijlage 0.

Stap
28

Stap
32

Beëindiging onderhandeling & openbaar maken laatste bod

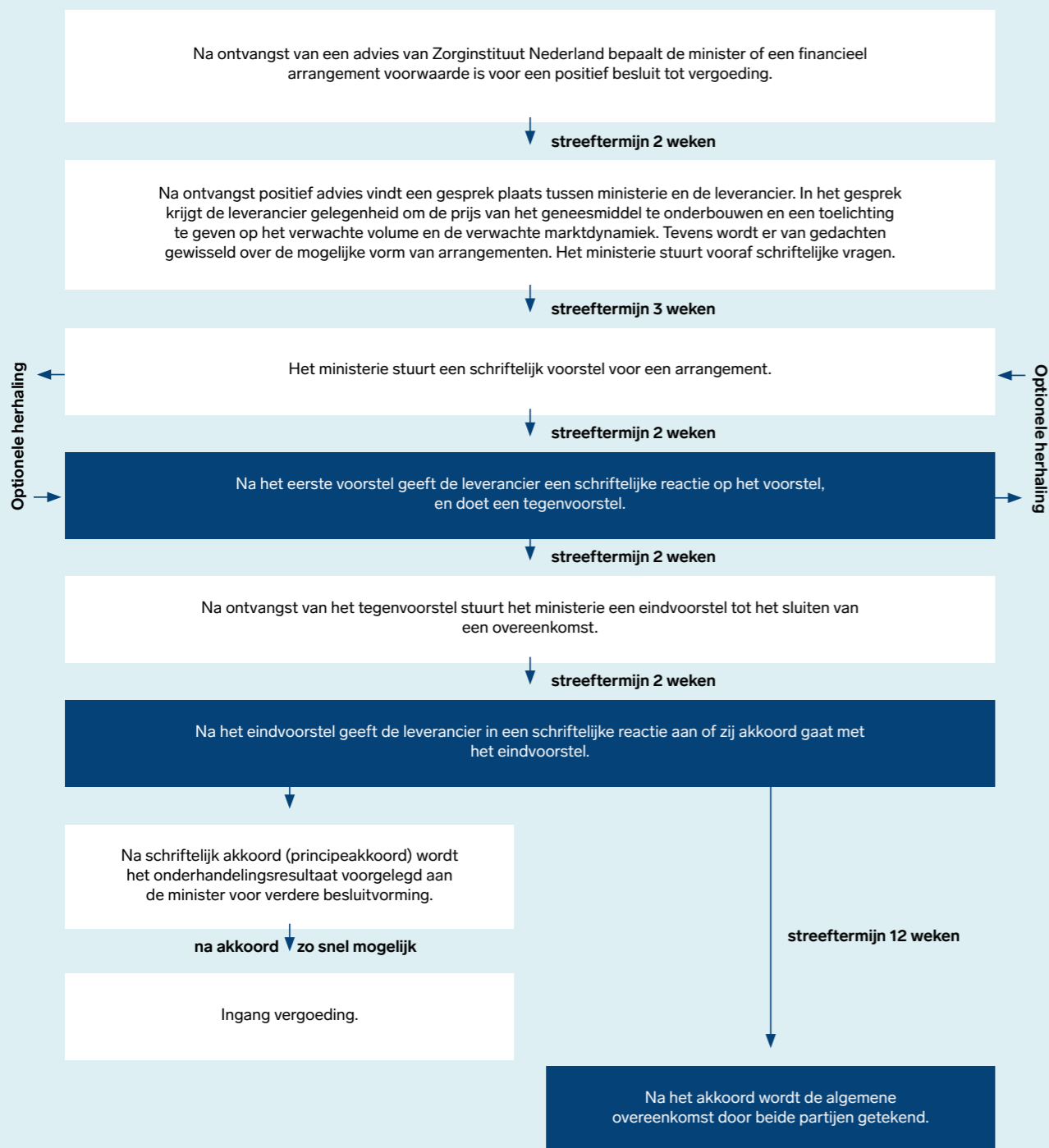
In de geheimhoudingsovereenkomst is (voor VWS niet onderhandelbaar) opgenomen dat VWS haar laatste bod openbaar kan maken wanneer een onderhandeling vastloopt en er geen overeenstemming wordt bereikt. Deze bepaling is niet onderhandelbaar omdat VWS aan de Tweede Kamer en de maatschappij verantwoording af moet leggen als een middel niet vergoed wordt. Voordat dit gebeurt zal VWS altijd schriftelijk hebben aangegeven dat zij een laatste bod doet en dat als dit bod niet wordt geaccepteerd zij zich het recht voorbehoudt dit bekend te maken. De exacte voorwaarden en procedure zijn in de standaard geheimhoudingsovereenkomst te vinden.

NOTA BENE:

Dit is en blijft voor veel registratiehouders een belangrijk knelpunt. De gestelde tijdslijnen tussen de aankondiging van het laatste bod en de daadwerkelijke publicatie wordt als te kort ervaren om als registratiehouder de communicatie goed voor te bereiden.

Hoewel het niet in de geheimhoudingsovereenkomst staat vermeld, mag ook de registratiehouder haar laatste bod bekend maken.

Onderhandelingstraject



Fase 6: De verrekening van het financieel arrangement

Stap 33 Rekenmodel

Er wordt een rekenmodel opgesteld (Microsoft Excel) waarin de financiële afspraken van het financieel arrangement zijn vertaald. Het rekenmodel wordt door VWS opgesteld, gevalideerd door een TTP en vervolgens ter validatie voorgelegd aan de registratiehouder (inhoudelijke validatie van de afspraken en technische validatie van de gebruikte formules). Het (akkoord op het) rekenmodel is een bijlage bij de Overeenkomst Financieel Arrangement. Dit rekenmodel en de validatie daarop vinden plaats nadat er een principeakkoord is gesloten en zijn onderdeel van de opstelling van de definitieve overeenkomsten.

NOTA BENE:

In de praktijk blijkt dat het opstellen van het rekenmodel vaak enkele maanden duurt.

Daarbij wordt altijd gezorgd dat niet te herleiden is hoe hoog de korting per specifiek product is.

De zorgverzekeraars betalen in eerste instantie de door instellingen gedeclareerde prijs en worden dus achteraf terugbetaald. Zij krijgen geen inzage in de afspraken voor specifieke producten tenzij een registratiehouder daar expliciet toestemming voor heeft gegeven. De ontvangen retourbedragen worden van het budget voor Medisch Specialistische Zorg (MSZ) afgeboekt, zoals afgesproken. Opdat de daadwerkelijke uitgaven meegenomen worden in het kader MSZ.¹⁷

De kosten gemaakt door de TTP worden gedeeld door VWS en de registratiehouder. De vaste kosten betaalt VWS en de variabele kosten per arrangement betalen de verschillende registratiehouders. De variabele kosten zijn voor iedere registratiehouder gelijk en niet onderhandelbaar. De variabele kosten waren €4.800 per arrangement per jaar en worden gecorrigeerd voor de inflatie.

NOTA BENE:

In enkele gevallen kan VWS besluiten dat een decentrale prijsafspraken passend is. Dit kan met name passend worden geacht, wanneer er voor behandelalternatieven al decentrale prijsafspraken bestaan. Hierdoor kunnen er voor één geneesmiddel per indicatie verschillende type afspraken zijn. Dit kan leiden tot extra complexiteit.

Stap 34 Berekenen en uitkeren retourbedrag

Eens per jaar wordt, op basis van het rekenmodel bij de overeenkomsten, het zogeheten retourbedrag vastgesteld. Op basis van de standaard TTP-overeenkomst voert de TTP de berekeningen uit op basis van Vektis-declaraties en de gemaakte arrangementsafspraken. De Vektis-data worden voorafgaand aan die berekening ter indicatie aan de registratiehouder voorgelegd zodat zij kan nagaan of dit overeenkomt met hun eigen afzetcijfers of dat er reden is om aan te nemen dat bijvoorbeeld nog niet alle declaratiegegevens bij Vektis zijn doorgegeven. Vervolgens stelt de TTP per product een factuur op die de registratiehouder ook via de TTP toegestuurd krijgt. Het totaal van retourbetalingen voor alle arrangementen wordt vervolgens naar rato van schadelast (vastgesteld op productniveau) uitbetaald aan de zorgverzekeraars.



3

**De decentrale
vergoedingsroute
van intramurale
geneesmiddelen
(geen sluis)**

Het proces van de decentrale procedure start officieel op het moment dat de European Medicines Agency (EMA) het geneesmiddel registreert én de minister van VWS besluit het intramurale geneesmiddel niet in de sluis en op Bijlage 0 te

plaatsen. Het proces voorafgaand aan dit besluit, de horizon scan zoals beschreven in hoofdstuk 1, is geen onderdeel van de decentrale procedure maar wel relevant.

Fase 4: De beoordeling van de SW&P in de decentrale procedure

Stap 06 De eerste beoordeling door CieBAG (wel/niet duiden)

Intramurale geneesmiddelen die niet in de sluis zijn geplaatst, zijn direct na EMA-registratie automatisch onderdeel van geneeskundige zorg en daarmee onderdeel van het verzekerde pakket, onder voorwaarde dat ze voldoen aan de SW&P. Dit wordt 'open instroom' genoemd.

Zorgverzekeraars hebben de wettelijke taak om vast te stellen of deze producten inderdaad voldoen aan de SW&P. Dit geldt voor alle open instroom innovaties/geneesmiddelen, maar in de praktijk worden alleen de dure intramurale geneesmiddelen (>1.000 per patiënt per jaar), waarvoor een add-on declaratietitel wordt aangevraagd, expliciet beoordeeld door zorgverzekeraars. Hierbij ligt vooralsnog de focus op onco-hematologische geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die *nét* niet aan de sluiscriteria voldoen.

Het beoordelingstraject van zorgverzekeraars rondom de vraag of iets voldoet aan de SW&P start met de aanvraag voor een add-on declaratietitel voor nieuwe geneesmiddelen (en ook voor indicatie-uitbreidingen). De add-on declaratietitel is voor de financieel administratieve afwikkeling, maar de aanvraag voor een add-on declaratietitel wordt door verzekeraars gebruikt als start voor de duiding SW&P. Tijdens het duidingsproces, wordt de add-on declaratietitel op 'NEE' gezet, waardoor er niet gedeclareerd kan worden door ziekenhuizen.

Toelichting op add-on declaratietitel: Voor dure geneesmiddelen kan de wetenschappelijke vereniging samen met een verzekeraar bij de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een add-on declaratietitel aanvragen. Het ziekenhuis kan de kosten van dat betreffende geneesmiddel apart declareren naast de DBC. Het is gebruikelijk dat de fabrikant de add-on aanvraag voorbereidt (samen met de klinisch expert) en, indien gewenst, in gesprek gaat met de zorgverzekeraars.

Voor goedkopere geneesmiddelen (<1.000 euro per patiënt per jaar) kan geen add-on declaratietitel aangevraagd worden. Deze producten moeten gefinancierd worden uit de DBC-tariefafpraak.

Hoewel officieel zorgverzekeraars alle intramurale geneesmiddelen moeten duiden, wordt dit niet expliciet gedaan voor de goedkopere geneesmiddelen (<1.000 euro per patiënt per jaar). Verzekeraars veronderstellen dat de beroepsgroep/ziekenhuizen deze middelen conform de SW&P inzetten. Deze geneesmiddelen kennen een echte open instroom.

Biosimilars en generieke geneesmiddelen kennen eveneens een echte open instroom. Ook deze geneesmiddelen worden zonder verdere expliciete SW&P beoordeling door de verzekeraars toegelaten. Wel wordt hier gekeken of er aanvullende gepast gebruik afspraken of prijsafspraken gemaakt moeten worden. Bij off-label toepassingen voor biosimilars/generieke geneesmiddelen, duiden de verzekeraars wel.

Voor dure nieuwe geneesmiddelen (>1.000 euro per patiënt

per jaar) beoordelen de zorgverzekeraars expliciet de SW&P. Dit geldt voor nieuwe geneesmiddelen en ook voor indicatie-uitbreidingen. Ook wanneer er al een decentraal arrangement is, zullen de verzekeraars een indicatie-uitbreiding in principe duiden.

Omdat er geen verschil in aanspraak mag zijn tussen verzekeren, beoordelen de verzekeraars de SW&P voor deze dure geneesmiddelen gezamenlijk in de Commissie Beoordeling Add On Geneesmiddelen (CieBAG). In de CieBAG zijn alle verzekeraars vertegenwoordigd. De CieBAG kent 14 leden (adviserend artsen/apothekers in dienst van verzekeraars) en een technisch voorzitter (beleidsmedewerker van Zorgverzekeraars Nederland (ZN)). De CieBAG komt tweemaal per maand bijeen.¹⁸

Vanaf januari 2025 worden de klinische (relatieve) effecten van oncologische behandelingen en ATMP's gezamenlijk binnen de EU beoordeeld (Joint Clinical Assessment JCA) binnen de EU-Health Technology Assessment Regulation (EU-HTAR). In artikel 13 van de HTA-verordening is bepaald dat de lidstaten bij de uitvoering van een nationale HTA-beoordeling rekening houden met het JCA rapport, dit rapport als bijlage bij de nationale beoordeling voegen én duidelijk maken op welke wijze zij dit rapport hebben meegewogen in de nationale beoordeling. De JCA zal aangevuld kunnen worden met aanvullende klinische analyses zoals de nationale epidemiologie, het Nederlandse behandellandschap of andere specifieke nationale context). Uiteraard blijft Nederland zelf verantwoordelijk voor het trekken van conclusies over de totale waarde van een geneesmiddel, het wel/niet vergoeden en de prijsstelling. Voor geneesmiddelen in de sluis zal ZIN de minister van VWS daarover adviseren. Voor geneesmiddelen die niet in de sluis worden geplaatst zal dat de CieBAG zijn.

Vanaf 12 januari 2025 wordt de JCA geïntroduceerd voor geneesmiddelen voor oncologische aandoeningen en ATMP's. Vanaf 13 januari 2028 geldt de JCA ook voor weesgeneesmiddelen en vanaf 13 januari 2030 voor alle andere geneesmiddelen. Op dit moment is nog niet duidelijk in hoeverre de JCA een apart proces blijft, wordt geïntegreerd of uiteindelijk de SW&P beoordeling van de CieBAG voor niet-sluis geneesmiddelen geheel vervangt. Voor ATMP's en geneesmiddelen

voor oncologische aandoeningen zijn stap 12 t/m 14 uit fase 4 van de centrale vergoedingsprocedure relevant. Voor alle andere geneesmiddelen nog niet. Daarvoor zijn de onderstaande stappen 7 en verder relevant.

Stap 07 Duiding van de CieBAG en de rol van de wetenschappelijke vereniging

Een delegatie van de CieBAG voert op basis van het ingevulde vragenformulier¹⁹ de beoordeling SW&P uit en legt deze voor aan de volledige CieBAG. Voorafgaand aan de beoordeling consulteert de CieBAG de wetenschappelijke vereniging. Indien de wetenschappelijke vereniging geen advies geeft (therapeutische waarde, plaatsbepaling in behandelalgoritme, start-stopcriteria, patiëntaantal en centrumselectie) stelt de CieBAG dit zonder advies vast, of vraagt ZIN de SW&P te beoordelen. Uiteindelijk stelt de CieBAG de SW&P vast.

Mogelijke uitkomsten zijn:

1. Negatief advies van de wetenschappelijke vereniging.

De verzekeraars nemen dit advies vrijwel altijd over en zullen niet meewerken aan de add-on aanvraag. Het geneesmiddel kan wel voorgeschreven worden, maar er is geen aanspraak of vergoeding (en mag ook niet uit het budget van het ziekenhuis gefinancierd worden). **De aanspraakstatus blijft op NEE.** Een individuele machtiging kan door de specialist wel worden aangevraagd, maar wordt meestal niet gehonoreerd.

2. Positief advies van de wetenschappelijke vereniging.

De verzekeraars kunnen

a) positief advies overnemen en positief duiden

1. zonder aanvullende voorwaarden of onderhandelingen de add-on toekennen. Vanaf dat moment zullen **zij de aanspraakstatus op JA zeten.**

2. op basis van de kosten per patiënt/budgetimpact besluiten dat aanvullende criteria (start-stop criteria, centrumselectie of prijsonderhandelingen) vereist zijn. **De aanspraakstatus wordt op JA gezet, maar er wordt beperkt ingekocht totdat de onderhandelingen zijn afgerond.**

NOTA BENE:

De CieBAG kan oordelen dat prijsonderhandelingen moeten worden gevoerd met het Clean Team van de verzekeraars. Dit staat officieel los van de duiding SW&P en de aanspraakstatus. Na een positieve duiding zal de add-on declaratietitel op aanspraakstatus JA moeten worden gezet. Wel kunnen verzekeraars, totdat de prijsonderhandelingen met het Clean Team zijn afgerond, individueel een zeer restrictief inkoopbeleid voeren waardoor in de praktijk het geneesmiddel weinig zal worden toegepast.

b) positief advies niet overnemen en negatief duiden

- 1. De aanspraak status blijft NEE.** Het geneesmiddel kan wel voorgeschreven worden, maar er is geen aanspraak of vergoeding (en mag eigenlijk ook niet uit het budget van het ziekenhuis gefinancierd worden). Een individuele machtiging kan door de specialist wel worden aangevraagd, maar wordt meestal niet gehonoreerd.
- 2. De aanspraak status blijft NEE voor de gehele populatie** omdat de studieresultaten bijvoorbeeld te onzeker worden geacht op populatieniveau. Mocht de CieBAG voldoende potentie zien dan kan de CieBAG besluiten de aanspraak **na bewezen effectiviteit op individueel niveau, de aanspraakstatus voor de betreffende patiënt op JA te zetten.** Hiervoor zijn Drug Access Protocollen ontwikkeld. De effectiviteit wordt gemonitord en de vergoeding vindt op individueel patiënt niveau plaats na aangetoonde respons/effectiviteit bij 4 maanden (ODAP, voor weesgeneesmiddelen, DAP voor oncologische geneesmiddelen en HEM-DAP voor hematologische geneesmiddelen).

NOTA BENE:

Er zijn geen duidelijke criteria of grenswaarden vast

gesteld om te kunnen bepalen wanneer er sprake is van 'onzekerheid'. Het is dan ook onduidelijk hoe groot het risico op een negatieve duiding is ondanks een positief advies van de wetenschappelijke vereniging. Ook is onduidelijk welke criteria gelden om aanvullende voorwaarden zoals bijvoorbeeld centrumselectie of indicatiebeperking, vast te stellen. De negatieve duidingen (en onderliggende motivatie) worden nog NIET gepubliceerd.

3. Bij een onzeker advies over SW&P of geen advies van de wetenschappelijke vereniging

De CieBAG kan zelf duiden. Hier zijn dezelfde opties mogelijk als onder 2, waarbij opgemerkt moet worden dat de kans op een positieve duiding klein is.

a) positief duiden

- zonder aanvullende voorwaarden of onderhandelingen de add-on toekennen. Vanaf dat moment **wordt de aanspraakstatus op JA gezet.**
- op basis van de kosten per patiënt/ budgetimpact besluiten dat aanvullende criteria (bijvoorbeeld start-stop criteria of centrumselectie) vereist zijn. **De aanspraakstatus wordt op JA gezet, maar er wordt beperkt ingekocht totdat de onderhandelingen zijn afgerond.**

NOTA BENE:

De CieBAG kan oordelen dat prijsonderhandelingen moeten worden gevoerd met het Clean Team van de verzekeraars. Dit staat officieel los van de duiding SW&P en de aanspraakstatus. Na een positieve duiding zal de add-on declaratietitel op aanspraakstatus JA worden gezet. Wel kunnen verzekeraars, totdat de prijsonderhandelingen met het Clean Team zijn afgerond, individueel een zeer restrictief inkoopbeleid voeren waardoor in de praktijk het geneesmiddel weinig zal worden toegepast.

b) negatief duiden.

- 1. De aanspraak status blijft NEE voor de gehele populatie.** Het geneesmiddel kan wel voorgeschreven worden, maar er is geen aanspraak of vergoeding

Duiding door de CieBAG
SW&P

✔ Positief ⚠ Onzeker ✘ Negatief

Advies WV	Ciebag duiding	Voorwaarden	Aanspraak/add-on JA	Prijsonderhandelingen

1 ✘ ✘ Geen aanspraak/ geen vergoeding ————— Geen vergoeding

2 ✔

- ✔ Zonder voorwaarden/ onderhandeling ————— Add-on & vergoeding Mogelijk aan de orde Add-on al toegekend
- ✔ Met voorwaarden/ onderhandeling — - Positionering, start-stop - Selectie behandelcentra - Monitoring/Registratie etc. ————— Add-on & vergoeding
- ✘ Geen aanspraak/geen vergoeding ————— Geen vergoeding Mogelijk aan de orde Add-on al toegekend
- ✘ Geen aanspraak, tenzij SW&P op patiëntniveau vastgesteld (DAP, HEM-DAP, ODAP) — - 4 maanden respons bepaling - Monitoring (protocol) - Selectie behandelcentra ————— Add-on & vergoeding

3 ⚠

- ✔ Zonder voorwaarden/ onderhandeling ————— Add-on & vergoeding Mogelijk aan de orde Add-on al toegekend
- ✔ Met voorwaarden/ onderhandeling — - Positionering, start-stop - Selectie behandelcentra - Monitoring/Registratie etc. ————— Add-on & vergoeding
- ✘ Geen aanspraak/geen vergoeding ————— Geen vergoeding
- ✘ Geen aanspraak, tenzij SW&P op patiëntniveau vastgesteld (DAP, HEM-DAP, ODAP) — - 4 maanden respons bepaling - Monitoring (protocol) - Selectie behandelcentra ————— Add-on na voorwaarden Mogelijk aan de orde Add-on al toegekend
- ✘ Geen aanspraak/geen vergoeding ————— Geen vergoeding Mogelijk aan de orde Add-on al toegekend
- ✘ Advies duiding Zorginstituut — - Positief - Negatief - Voorwaardelijke Toelating ————— Geen vergoeding Add-on & vergoeding Add-on na voorwaarden

De decentrale vergoedingsroute

Intramurale geneesmiddelen

1 Horizonscan ZIN/VWS Sluis / geen sluis



Geen sluis
Decentrale Toetsing

Sluis
Centrale Toetsing

2 Beoordeling CieBAG SW&P duiding nodig?



JA

Geen duiding nodig
Opgenomen



3 Advies opname in behandelprotocol beroepsgroep



Positief



Twijfel



Negatief
Niet vergoed



4 Duiding SW&P CieBAG



Positief
Vergoed maar bij risico's



Twijfel



Negatief
Niet vergoed



5 Selectie (O)DAP CieBAG



Opname DAP
Tijdelijk vergoed



Negatief
Niet vergoed



6 Aanvullende voorwaarden / prijsafspraken CieBAG / Clean Team



Arrangement
Gereduceerde prijs



Negatief
Niet vergoed



7 Evaluatie DAP Effectiviteit



Positief
Def. opname pakket



Twijfel



Negatief
Niet meer vergoed



(en mag ook niet uit het budget van het ziekenhuis gefinancierd worden). Een individuele machtiging kan door de specialist wel worden aangevraagd, maar wordt meestal niet gehonoreerd.

2. De aanspraak status blijft NEE voor de gehele populatie omdat de studieresultaten op populatieniveau te onzeker zijn. Mocht er wel potentie worden gezien, dan kan de CieBAG besluiten de aanspraak na bewezen effectiviteit op individueel niveau toe te kennen. Hiervoor zijn de Drug Access Protocolen ontwikkeld. De effectiviteit wordt gemonitord en de vergoeding vindt op individueel patiëntniveau plaats na aangetoonde respons/

effectiviteit bij 4 maanden (ODAP, voor weesgeneesmiddelen, DAP voor oncologische geneesmiddelen en HEM-DAP voor hematologische geneesmiddelen)

NOTA BENE:

Niet alle ziekenhuizen doen mee aan de DAP procedure. Dit kan betekenen dat ook met een DAP-procedure het geneesmiddel niet voor alle patiënten beschikbaar is in de praktijk.

c) De CieBAG kan ZINL vragen te duiden (met eventueel een voorwaardelijk vergoedingstraject).

Fase 5: De voorwaarden bij onzekerheid over de SW&P

Stap
08

Drug Access Protocol (DAP, HEM-DAP en ODAP)

Als de wetenschappelijke vereniging geen advies afgeeft of twijfelt aan de effectiviteit duidt de CieBAG zonder advies (of vraagt ZIN te duiden). Het proces zal hierdoor mogelijk langer duren en kent een meer onzekere uitkomst.

Bij twijfel of een geneesmiddel wel voldoet aan de SW&P duidt de CieBAG op populatieniveau negatief. Er zijn geen duidelijk criteria op basis waarvan vooraf ingeschat kan worden of er sprake is van onzekerheid of niet. Bij een negatieve duiding is er geen sprake van SW&P, is er geen aanspraak en daarmee geen recht op vergoeding. Als het geneesmiddel potentieel wel meerwaarde biedt, kunnen verzekeraars op individueel niveau de aanspraakstatus op JA zetten. Dat kan alleen nadat de effectiviteit op patiëntniveau is vastgesteld en daarmee voor die patiënt voldoet aan SW&P. Het vergoeden op individueel patiëntniveau vindt plaats binnen het Drug Access Protocol (DAP, oncologische geneesmiddelen), HEM-DrugAccess Protocol (HEM-DAP, hematologische geneesmiddelen) en het Orphan Drug Access Protocol (ODAP, niet-oncologische weesgeneesmiddelen)

8a. Drug Access Protocol (DAP)

Binnen het DAP wordt op individueel niveau de effectiviteit van een bepaald geneesmiddel vastgesteld. De CieBAG noemt dit geïndividualiseerde vergoeding. De criteria en grenswaarden die bepalen of er sprake is van onzekere therapeutische waarde ten opzichte van de standaard behandeling zijn niet transparant, maar factoren die meewegen zijn:

- Het geneesmiddel is geregistreerd op resultaten van een fase II data studie
- De studie kende geen controle arm
- De studie populatie was klein of komt niet goed overeen met de patiëntpopulatie in Nederland
- De studie kende een andere standaard behandeling dan in Nederland gangbaar is
- Onzekerheid over de effectiviteit
- Langetermijneffecten
- Mogelijk substantiële effectiviteitsverschillen tussen subgroepen
- Een conditionele toelating van de EMA

Binnen de DAP-procedure is er sprake van vergoeding nádat per patiënt de effectiviteit van het geneesmiddel is vastgesteld.

Voor zowel oncologische als ook hematologische geneesmiddelen is er gekozen voor een afkappunt op 4 maanden. Indien de patiënt de behandeling continueert na 4 maanden, wordt respons of 'stable disease' verondersteld en duidt men de behandeling voor deze individuele patiënt als zijnde effectief. Vanaf dat moment zal de verzekeraar het product vergoeden. Voorafgaand aan dat moment wordt het product "om niet" verstrekt door de fabrikant.

NOTA BENE:

In de praktijk betekent dit dat de hier vastgestelde 4 maanden responsmeting kan afwijken van hetgeen in de studie is waargenomen als time to respons. Maar vooralsnog zijn op basis van klinische studiedata geen afwijkingen op dit standaard DAP-protocol bekend.

Om te kunnen beoordelen of het geneesmiddel voor de gehele populatie voldoet aan de SW&P, worden de resultaten van alle behandelde patiënten vastgelegd binnen het NKI. De parameters die worden vastgelegd in het studieprotocol zijn:

- Veiligheid
- Effectiviteit

Andere afspraken binnen DAP zijn:

- De looptijd; momenteel is deze 3 jaar
- De financiering van de dataverzameling; 5.000 euro per geïnccludeerde patiënt, ongeacht behandelduur (voor rekening van de fabrikant)
- De financiering van het geneesmiddel
 - Tot aan vaststelling van respons betaalt de farmaceut
 - Na vastgestelde respons betaalt de verzekeraar
 - De eerste 4 maanden worden dus nooit betaald door de verzekeraar

NOTA BENE:

De add-on vergoedingsstatus is NEE. Er is immers op populatieniveau geen sprake van SW&P. Wanneer de DAP-overeenkomst is gesloten, wordt er een aparte add-on aangemaakt voor de periode tot vastgestelde respons (4 maanden) en een aparte add-on voor de behandelperiode na vastgestelde respons. De oorspronkelijke add-on blijft op aanspraakstatus NEE staan. De aparte add-on ná respons komt op JA te staan als de onderhandelingen voor aanvullende prijsafspraken

tussen de fabrikant en het CleanTeam zijn afgerond.

Alleen een selectie van ziekenhuizen participeert in DAP en kan daardoor de geneesmiddelen voorschrijven en declareren nadat op patiëntniveau de werkzaamheid ervan is vastgesteld.

Let op: dit is anders dan bij voorwaardelijke toelating. Immers, bij voorwaardelijke toelating is er sprake van aanspraak voor de gehele populatie (of sub-groep), maar onder voorwaarden.

8b. Orphan Drug Access Protocol (ODAP)

Voor weesgeneesmiddelen geldt dat de Commissie Weesgeneesmiddelen nieuwe weesgeneesmiddelen selecteert voor ODAP. Er zijn (nog) geen criteria wanneer een weesgeneesmiddel in aanmerking komt voor een ODAP procedure, maar factoren die meewegen zijn:

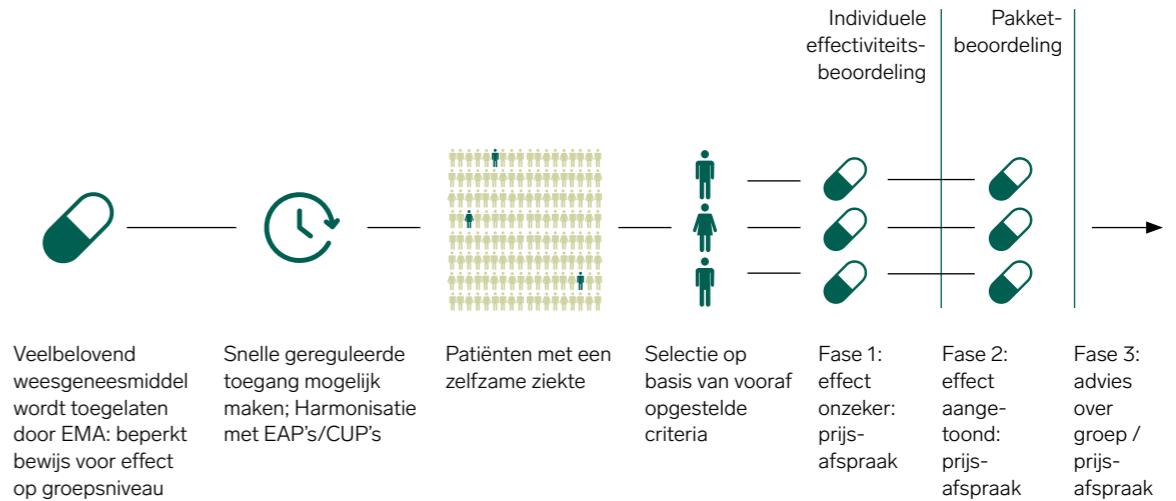
- Een weesgeneesmiddel, met hoge verwachtingen en sterke wens vanuit beroepsgroep om in te zetten
- De resultaten zijn gebaseerd op een fase II studie/data is immatuur
- De studie kent geen controle arm
- De studie populatie is klein en/of komt niet goed overeen met de patiëntpopulatie in Nederland
- De studie kent een andere standaard behandeling dan in Nederland gangbaar is
- De EMA heeft een conditionele toelating toegekend
- Onzekerheid over de klinisch relevante uitkomstmaten
- Langetermijneffecten onduidelijk
- Mogelijk substantiële verschillen tussen subgroepen
- De budget impact
- De kosten per patiënt

Ongeveer 6 maanden voor de EMA-registratie geeft de Commissie Weesgeneesmiddelen een advies om een product voor te dragen voor ODAP.

Tijdens de ODAP procedure wordt het volgende gedaan:

- Dataverzameling om de SW&P te bepalen (experts, fabrikanten, PubMed-searches, richtlijnen)
- De commissie consulteert een flexibele schil van klinisch experts en patiëntvertegenwoordigers op het gebied van weesaandoeningen.

Proces ODAP



- De commissie stelt een behandelprotocol op waarin de volgende punten concreet zijn omschreven:
 - de plaats van het geneesmiddel in de behandeling;
 - de benodigde expertise (expertisecentra en/of expertisenetwerken);
 - start-, stop- en evaluatiecriteria;
 - de rol van de indicatiecommissie;
- Op basis van het behandelprotocol worden
 - add-ons vastgesteld
 - prijsonderhandelingen gestart (CleanTeam ZN).
- Na akkoord tussen ZN en de fabrikant, en wanneer gepast gebruik voldoende geborgd is, wordt de add-on aanvraag getekend en wordt de betreffende indicatie op JA gezet.

Na afloop van het ODAP wordt een samenvatting van de resultaten (proces en medisch inhoudelijk) gepubliceerd in

de Monitor Weesgeneesmiddelen. Deze bevindingen worden meegenomen in eventuele nieuwe prijsonderhandelingen.

NOTA BENE:

Er zijn geen tijdslijnen of procedures beschreven/publiekelijk beschikbaar. Tot het moment van overeenkomst staat de add-on op vergoedingsstatus NEE. Het geneesmiddel mag in label voorgeschreven worden, maar er is geen aanspraak en wordt niet vergoed. Na akkoord wordt er een add-on aangemaakt. Alleen een selectie van ziekenhuizen participeert in ODAP en kan daardoor de geneesmiddelen voorschrijven en declareren. Het prijsniveau is afhankelijk van de fase en de mate waarin het effect is aangetoond.

Fase 6: Aanvullende voorwaarden & prijsonderhandelingen

Stap 09 Advies van de CieBAG

Wanneer de CieBAG heeft geoordeeld dat een geneesmiddel voldoet aan de SW&P, kijkt zij vervolgens naar de noodzaak voor aanvullende afspraken. De verzekeraars hebben namelijk niet alleen de plicht om de SW&P te bepalen, zij hebben ook de verantwoordelijkheid om toe te zien op de kwaliteit van zorg, gepast gebruik, doelmatigheid en betaalbaarheid.

9a. Nadere voorwaarden

Om de kwaliteit van zorg, het gepast gebruik en de doelmatigheid te borgen, stellen de verzekeraars nadere voorwaarden op. Dit doet men in overleg met de wetenschappelijke verenigingen/beroepsgroep. Denk hierbij aan:

- centralisatie op basis van kennis; ervaring/volume;
- aanvullende afspraken rondom patiëntselectie (indicatie-werkgroep, tumorboard oid);
- ontwikkelen en implementeren van start-stop criteria;
- verplichten van het multidisciplinair overleg;
- randvoorwaarden op het gebied van diagnostiek
- voorwaarden op het gebied van de aanwezigheid van faciliteiten/apparatuur;
- verplichten van aanvullend onderzoek of het aanleggen van een register.

Deze nadere voorwaarden van de CieBAG zijn niet verplicht voor de verzekeraars. Het is een contracteeradvies aan de individuele zorgverzekeraars. De individuele zorgverzekeraars zullen individueel besluiten het advies wel of niet te volgen. Dit is dus anders dan bij het vaststellen van de SW&P waarvan de uitkomst door alle verzekeraars wordt overgenomen.

9b. Prijsonderhandelingen

Tenslotte geeft de CieBAG een advies aan een aparte commissie die beoordeelt of er sprake moet zijn van prijs-

onderhandelingen. Indien deze commissie, bestaande uit de verschillende verzekeraars, van mening is dat prijsonderhandelingen nodig zijn, vraagt deze commissie bij alle bestuursleden van de verschillende zorgverzekeraars een mandaat om het Clean Team namens de verzekeraars te laten onderhandelen met de fabrikant. Indien de verzekeraar instemt, betekent dit dat de verzekeraar akkoord gaat met het uiteindelijke resultaat van het Clean Team en zich verbindt aan deze afspraken.

Stap 10 De onderhandeling met het Clean Team

Sinds de Zorgverzekeringswet (2005) is er in Nederland sprake van gereguleerde marktwerking tussen zorgverzekeraars. De ACM leidraad 'Gezamenlijke inkoop geneesmiddelen voor de medisch specialistische zorg' (2016) heeft de kaders gedefinieerd waarin zorgverzekeraars samen kunnen werken op het dossier dure geneesmiddelen. Daarvoor is een gezamenlijk inkoopverband opgericht waaraan alle zorgverzekeraars deelnemen. De bestuursleden van individuele zorgverzekeraars geven binnen dit gezamenlijke verband per geneesmiddel individueel een onherroepelijke volmacht aan het Clean Team voor het voeren van gezamenlijke onderhandelingen met de registratiehouder.

Iedere zorgverzekeraar vaardigt inhoudsdeskundigen en inkoopspecialisten af om zitting te nemen in het Clean Team. Clean Teamleden zijn op persoonlijke titel aangesteld. ZN is verantwoordelijk voor de ondersteuning van de werkzaamheden. Het Clean Team vergadert in principe één keer per maand.

Het Clean Team stelt per onderhandeling een onderhandelsteam samen van minimaal 1 inkoper en een medewerker van het ZN-bureau. Er kunnen dus gelijktijdig meerdere onderhandelteams in gesprek zijn met geneesmiddelenbedrijven.

Leden kunnen ook gelijktijdig zitting hebben in meerdere onderhandelteams.

Stap 11 De overeenkomst

Prijsafspraken kunnen confidentieel (onder couvert), semi-transparant of transparant en openbaar zijn.

11a. Confidentiële prijsafpraak

Bij een confidentiële prijsafpraak blijft de lijstprijs ongewijzigd. De ziekenhuizen kopen in tegen de lijstprijs en zorgverzekeraars betalen in eerste instantie de door ziekenhuizen gedeclareerde lijstprijs. Het verschil tussen de gedeclareerde lijstprijs en de overeengekomen nettoprijs wordt eenmaal per jaar door de registratiehouder terugbetaald aan de verzekeraars. Ook hier zijn de data van Vektis de bron. De verzekeraars krijgen geen inzage in de afspraken voor specifieke producten tenzij een registratiehouder daar expliciet toestemming voor heeft gegeven. De ontvangen retourbedragen worden voor alle afspraken bij elkaar jaarlijks uitgekeerd aan de verschillende verzekeraars.

11b. Semi-transparante prijsafpraak

Ook bij een semi-transparante afspraak blijft de lijstprijs ongewijzigd. De leverancier/registratiehouder brengt echter niet de lijstprijs, maar de netto overeengekomen prijs in rekening bij het ziekenhuis. De ziekenhuizen declareren deze netto prijs (het add-on tarief is dan ook gelijk aan de netto overeengekomen prijs) bij de verzekeraars. Er vindt achteraf geen verrekening plaats.

11c. Openbare prijsafpraak

Bij een openbare prijsafpraak past Z-index de lijstprijs in de G-standaard aan.

Stap 12 De publicatie & communicatie

Het onderhandelsteam legt de overeengekomen landelijke vergoedingsvoorwaarden vast in een overeenkomst. De afspraken worden op de website van ZN gepubliceerd (en de zorgverzekeraars verwerken de afspraken in de inkoopafspraken met ziekenhuizen vanaf het moment dat er een getekende overeenkomst aanwezig is. Jaarlijks worden de ziekenhuizen geïnformeerd over de afspraken voor het komend kalenderjaar.

NOTA BENE:

Zodra de SW&P door de CieBAG is vastgesteld is er sprake van aanspraak. De add-on kan dan op JA worden gezet. De prijs van het product en een eventueel onderhandelproces tussen Clean Team en fabrikant mogen deze aanspraak niet belemmeren. Wél kunnen verzekeraars, voorafgaand aan een prijsafpraak met het Clean Team, individueel een restrictief inkoopbeleid toepassen. Hierdoor kan een geneesmiddel gedurende de periode voorafgaand aan een prijsafpraak beperkter worden toegepast.

NOTA BENE:

In enkele gevallen kan VWS besluiten dat een decentrale prijsafpraak passend is, wanneer het geneesmiddel volgens de gestelde criteria eigenlijk de centrale vergoedingsroute zou moeten doorlopen. Dit kan met name passend worden geacht, wanneer er voor behandelalternatieven al decentrale prijsafspraken bestaan. Hierdoor kunnen er voor één geneesmiddel per indicatie verschillende type afspraken zijn. Dit kan leiden tot extra complexiteit.

Tijdslijnen en transparantie

Er zijn geen tijdslijnen vastgesteld voor de duiding en de onderhandeling binnen de decentrale procedure. In principe start het beoordelingsproces kort na de positieve opinie van de CHMP of de EMA-registratie. De CieBAG streeft ernaar

de beoordeling zo spoedig mogelijk af te ronden. Omdat de CieBAG het oordeel van de wetenschappelijke vereniging mee wil nemen in hun overweging, kan dit soms leiden tot lange doorlooptijden.

Samenvatting van de huidige decentrale procedure van de CieBAG

Voor nieuwe dure geneesmiddelen wordt de add-on betaaltitel op NEE gezet. Er is dus geen aanspraak totdat de zorgverzekeraar de SW&P heeft geduid.

Voor de duiding consulteert de verzekeraar (CieBAG) de wetenschappelijke vereniging van de beroepsgroep. Het besluit ligt bij de verzekeraar.

Zodra de SW&P door de CieBAG is vastgesteld (en evt. nadere voorwaarden) is er sprake van aanspraak. De add-on moet dan bij de NZA op JA worden gezet.

Een eventueel onderhandelproces in de decentrale route staat los van de aanspraakstatus en mag de aanspraak niet vertragen.

Indien er sprake is van DAP/HEM-DAP of ODAP voldoet het geneesmiddel volgens de CieBAG niet aan de SW&P en is er volgens de CieBAG alleen na bewezen effectiviteit op individueel niveau aanspraak. In deze procedures moet alles (overeenkomsten/prijs) afgerond zijn voordat de add-on op individueel niveau op JA wordt gezet.

Publicatie procedure en criteria

Een deel van de informatie is publiekelijk beschikbaar

Proces van de CieBAG op hoofdlijnen:	beschikbaar
Tijdslijnen:	niet beschikbaar
Criteria wel/niet SW&P:	niet beschikbaar
Criteria wel/niet DAP/HEM-DAP:	niet beschikbaar
Criteria wel/niet prijsonderhandelingen:	niet beschikbaar

Publicatie resultaten

Een deel van de informatie is publiekelijk beschikbaar

Overzicht van de bij de CieBAG aangevraagde add-ons:	niet beschikbaar
Overzicht van door CieBAG ingediende add-ons:	beschikbaar via de NZa website ²⁰
Overzicht gehonoreerde add-ons zonder voorwaarden:	beschikbaar via de add-on lijst (Farmatec) ²¹
Overzicht gehonoreerde add-ons binnen DAP:	beschikbaar via de add-on lijst (Farmatec) ²¹
Overzicht gehonoreerde add-ons met voorwaarden:	beschikbaar via de ZN website publicaties ²²
Overzicht gehonoreerde add-ons met prijsafspraken:	beschikbaar via de ZN website publicaties ²³
Overzicht niet gehonoreerde add-ons (incl. motivatie):	niet beschikbaar
Overzicht doorlooptijden/status:	niet beschikbaar
Publicatie beoordelingen (positief en negatief):	niet beschikbaar

Bronnen

- ¹ Artikel 10, onderdeel a, van de Zvw en artikel 2.4 Bzv
- ² NB Eerder kon een geneesmiddel op basis van een Ministeriële Regeling ook uitgesloten worden van het pakket en pas na beoordeling en onderhandeling toegelaten worden (bijvoorbeeld Nivolumab in 2015).
- ³ 1. Effectiviteit: Voldoet de zorg aan de stand van de wetenschap en praktijk of, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, aan hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Als niet aan dit criterium wordt voldaan is er per definitie geen sprake van zorg die deel uitmaakt van het te verzekeren pakket onder de Zvw en is verdere toetsing aan de overige criteria niet noodzakelijk. In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is dit criterium wettelijk verankerd als doorslaggevend criterium.
2. Noodzakelijkheid: moet de zorg via de basisverzekering worden verzekerd. Moet er een beroep worden gedaan op de solidariteit van anderen om deze zorg voor iedereen te verzekeren? Dit criterium heeft twee dimensies: a. is er een medische noodzaak gezien de ziektelast? b. is het noodzakelijk om de zorg te verzekeren?
3. Kosteneffectiviteit: is de verhouding tussen de kosten en de effecten acceptabel?
4. Uitvoerbaarheid: welke factoren kunnen een succesvolle uitvoering van een pakketmaatregel belemmeren? In een analyse over de uitvoerbaarheid komen onder andere het draagvlak, de organisatie van de zorg, de gevolgen voor de zorgconsumptie en de budgetimpact aan de orde.
- ⁴ geneesmiddelen door apothekers buiten de ziekenhuizen geleverd binnen de aanspraak op farmaceutische zorg. (artikel 2.8 Bzv)
- ⁵ geneesmiddelen binnen de muren van een ziekenhuis geleverd) binnen de aanspraak op geneeskundige zorg.(artikel 2.4 Bzv).
- ⁶ Artikel 10, onderdeel a, van de Zvw en artikel 2.4 Bzv
- ⁷ Kamerstukken II, 2022-23, 29 477, nr. 798. Tot 1 juli 2023 is de grens voor plaatsing in de sluis als de jaarlijkse uitgaven voor één of meer nieuwe indicaties € 40 miljoen of meer bedragen. Die grenswaarde wordt € 20 miljoen na 1 juli 2023.
- ⁸ Artikel 11, derde en vierde lid, onder a van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid van het Bzv
- ⁹ Werkgroepen | Horizonscan geneesmiddelen
- ¹⁰ Zoals bedoeld in art.68 Geneesmiddelenwet lid 1: Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.
- ¹¹ https://wetten.overheid.nl/BWBR0018715/2019-10-02/#Hoofdstuk2_Paragraaf1_Sub-paragraaf1.4_Artikel2.6
- ¹² <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-35300-XVI-150.html>
- ¹³ Instructies voor aanlevering farmaceutische dossiers | Publicatie | Zorginstituut Nederland (onder deze tekst de volgende hyperlink aub: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2020/06/10/instructies-voor-aanlevering-farmaceutische-dossiers>)
- ¹⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/08/29/format-farmacotherapeutisch-dossier-voor-herbeoordeling-in-het-kader-van-pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen>
- ¹⁵ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/04/06/format-budget-impact-analyse-gvs-voor-heen-kostenconsequentieraming>
- ¹⁶ <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/07/25/template-farmaco-economisch-dossier>
- ¹⁷ ziekenhuizen/apothekers kopen in tegen de Z-index lijstprijs (add-on tarief). De daadwerkelijk gemaakte kosten per geneesmiddel zijn voor het ziekenhuis en verzekeraars niet inzichtelijk. Er is een staande afspraak dat de intramurale middelen met een financieel arrangement worden nagecalculeerd. De zorgverzekeraars moeten jaarlijks hun schadelast bijstellen op basis van hun ontvangen retourbedrag. Zo zijn het de daadwerkelijk gemaakte kosten die meetellen voor de afspraken uit het IZA.
- ¹⁸ CieBAG - Zorgverzekeraars Nederland (zn.nl)
- ¹⁹ [Vragenformulier_gere_2023_01_11_CieBAG_formulier_add-on_aanvraag_geregistreerde_indicaties_vdef.docx \(live.com\)](#)
- ²⁰ [Overzicht aanvragen add-ongeneesmiddelen | Geneesmiddelenzorg | Nederlandse Zorgautoriteit \(nza.nl\)](#)
- ²¹ De aanspraak status staat vermeld in de G-standaard van Z-index en alleen te benaderen indien een abonnement is afgesloten.
- ²² [Overzicht-publicatiedatum-CieBAG-criteria-en-Standpunten_.xlsx \(live.com\)](#)
- ²³ [EX-21-2282-Informatiefolder-Gemeenschappelijk-Inkoopver_21042023-Overzicht-gezamenlijke-afspraken-002.xlsx \(live.com\)](#)
- ²⁴ [Beslisboom-voor-toekenning-add-on-declaratietitel_2021.pdf \(zn.nl\)](#)

Bijlagen

[Bijlage 1: Schematische beslisboom toekenning add-on door CieBAG](#)

[Bijlage 2: Vragenformulier ZN CieBAG](#)

[Bijlage 3: Aandachtspunten en/of knelpunten ervaren door fabrikanten](#)

Bijlage3: Aandachtspunten en/of knelpunten ervaren door fabrikanten

Tijdens het beschrijven van de decentrale procedure hebben wij vastgesteld dat de knelpunten die fabrikanten ervaren verschillende oorzaken hebben. Deze zijn onder te verdelen in drie categorieën:

1. onvoldoende kennis over de procedure,
2. onvoldoende ervaren transparantie over onderdelen van de procedure en/of de toegepaste criteria,
3. verschillende interpretatie van wet- en regelgeving.

Ad 1. onvoldoende kennis over de procedure,

De VIG hoopt dat door deze beschrijving de knelpunten die werden veroorzaakt door onbekendheid met de procedures, niet langer aan de orde zijn.

Ad 2. onvoldoende ervaren transparantie over onderdelen van de procedure en/of de toegepaste criteria,

Waar er sprake is van onvoldoende ervaren transparantie hoopt de VIG in overleg met de CieBAG, en zo nodig het Clean Team, afspraken te kunnen maken om gezamenlijk het niveau van gewenste transparantie te bereiken. Concreet gaat het om de volgende ervaren punten:

Onduidelijkheden over de toegepaste criteria	
1	SW&P Welke objectieve criteria of grenswaarden worden gehanteerd om vast te stellen of er sprake is van SW&P?
2	Bij een positieve duiding, met nadere voorwaarden: welke criteria of grenswaarden worden gehanteerd om vast te stellen of er sprake is van verborgen kosten, risico op ondoelmatig gebruik en spillage en dus aanvullende voorwaarden noodzakelijk zijn?
3	Bij een positieve duiding, met een advies om te komen tot prijsafspraken met het Clean Team Welke criteria of grenswaarden worden gehanteerd om vast te stellen of er een onderhandeling met het Clean Team geadviseerd wordt?
4	Bij een negatieve duiding, maar ruimte voor een geïndividualiseerde vergoeding (DAP of HEM-DAP) Wanneer is er sprake van een onzekere SW&P (criteria)?
5	Bij DAP of HEM-DAP Het is voor veel bedrijven onduidelijk of de te verzamelen data gedurende de looptijd van DAP/HEM-DAP (3 jaar) voldoende is om de onzekerheid aangaande de SW&P weg te nemen (gelet op de soms kleine patiëntaantallen en de beperkte dataset). Het is ook onduidelijk wat de consequentie is van het mogelijk niet kunnen vaststellen van SW&P na deze looptijd.
Onduidelijkheden over doorlooptijden en resultaten	
1	Documentatie en publicatie van de volgende overzichten Doordat er geen overzicht is van ingediende aanvragen, aanvragen in behandeling en afgewezen aanvragen is het voor fabrikanten en behandelaars niet transparant of en wanneer een geneesmiddel op termijn voorgeschreven en vergoed kan worden. Onderstaande overzichten zouden hierbij behulpzaam zijn: <ul style="list-style-type: none"> • Overzicht van de bij de CieBAG aangevraagde add ons • Overzicht niet gehonoreerde add ons (incl. motivatie) • Overzicht doorlooptijden/status • Publicatie beoordelingen (positief en negatief)

Ad 3. Verschillende interpretatie van wet- en regelgeving.

De laatste categorie van ervaren knelpunten wordt veroorzaakt door een verschil in interpretatie van de wet- en regelgeving. Dit verschil in interpretatie maakt acceptatie door de fabrikanten van de huidige inrichting van de decentrale procedure complex. Concreet zijn er 3 discussiepunten

1	Is er voor intramurale geneesmiddelen (niet sluis) in beginsel aanspraak totdat er eventueel negatief is geduid, of is er pas sprake van aanspraak nádat er positief is geduid door de verzekeraars?
---	---

	Interpretatie CieBAG: De Zorgverzekeraars zijn aangewezen om te duiden en pas op het moment dat er is vastgesteld dat het voldoet aan de SW&P is er sprake aanspraak. Voldoen aan SW&P is een voorwaarde voor de aanspraak.
	Interpretatie Hoynh Rokh Monegier: De hoofdregel is dat geregistreerde nieuwe intramurale geneesmiddelen, waarop niet de sluis wordt toegepast, zonder verdere voorwaarden instromen in het verzekerde pakket, tenzij zorgverzekeraars zich op grond van <u>objectieve medische inzichten</u> op het standpunt stellen dat de behandeling met het geneesmiddel niet voldoet aan de SW&P. Zolang er geen gemotiveerd standpunt is, zou er sprake moeten zijn van aanspraak. De aanspraak mag in de periode na registratie niet afhankelijk gesteld worden van een nog te verrichten duiding. Bij niet sluis geneesmiddelen is er sprake van open instroom en bestaat er aanspraak bestaat op het geneesmiddel zolang de CieBAG zich niet op het standpunt heeft gesteld dat de behandeling niet voldoet aan de SW&P. De verzekeraars moeten dan ook de financiering van het geneesmiddel waarborgen. De aanspraak geldt ook tijdens de procedure van duiding van het geneesmiddel aan de SW&. Er bestaat geen wettelijke grondslag voor verzekeraars om gedurende het duidingsproces geen deugdelijke financiering te bieden, al dan niet via een add-on aanvraag, aan zorgaanbieders voor de kosten van het geneesmiddel voor zover daarmee de facto de toegang van verzekerden tot dat geneesmiddel wordt onthouden. De CieBAG past dit beleid alleen toe bij de categorie 'dure' (add-on) geneesmiddelen. De aanleiding voor het "opschorten van de aanspraak" gedurende het proces van de duiding is dus kosten gerelateerd (wat niet zou mogen)
2.	Is aanspraak op patiëntniveau mogelijk?
	Interpretatie CieBAG: Bij onzekerheid over de SW&P geeft de CieBAG een negatieve duiding en is er geen sprake van SW&P en aanspraak. Binnen een vooraf overeengekomen DAP protocol wordt op individueel niveau bekeken of voor deze specifieke patiënt het middel effectief is (na 4 maanden) en voor die betreffende patiënt is er dan sprake van SW&P. Pas dan geldt voor deze specifieke patiënt aanspraak en recht op vergoeding vanuit de zorgverzekering.
	Interpretatie farma: De ZVW kent alleen aanspraak op populatieniveau. Ook de voorwaardelijke toelating (ZIN-beoordeling) kent geen aanspraak op individueel niveau.
3	Wanneer is er sprake van belemmering van aanspraak door een restrictief inkoopbeleid van verzekeraars (voorafgaand aan een Clean Team overeenkomst).
	De NZa heeft vastgesteld dat de beoordeling SW&P en het overeenkomen van de juiste prijs, niet gekoppeld mogen zijn. Dat betekent dat direct nadat is vastgesteld dat er sprake is van SW&P er ook sprake is van aanspraak. De add on wordt in de praktijk dan ook op JA gezet. Prijsonderhandelingen zijn geen onderdeel van SW&P bepaling en mogen niet belemmerend werken. De add on wordt in de praktijk dan ook op JA gezet. Maar totdat de prijsonderhandelingen met het Clean Team zijn afgerond, kunnen verzekeraars individueel een restrictief inkoopbeleid voeren. De vraag is wanneer een restrictief beleid leidt tot belemmering van de aanspraak.

Colofon

© oktober 2024 VIG
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Postbus 11633
2502 AP Den Haag
070 - 313 22 22
info@innovatiegeneesmiddelen.nl
www.innovatiegeneesmiddelen.nl

Redactie en samenstelling

Ramon van Aert (VIG) i.s.m. Vivaron B.V.

Ontwerp

StudioDam, Amsterdam

Drukwerk

SpringerUit Drukwerk, Schoorl

Hoewel deze publicatie met de grootste zorg is opgesteld, kunnen we geen garanties geven over de volledigheid of geldigheid van de informatie. Regels en procedures zijn aan verandering onderhevig en er kunnen geen juridische rechten worden ontleend aan dit document. De auteurs en geraadpleegde experts zijn niet aansprakelijk voor enig verlies of schade door het gebruik ervan. Het handboek kan links bevatten naar inhoud van derden. We zijn niet verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid of betrouwbaarheid van informatie uit deze externe bronnen.



