



Zorginstituut Nederland

# Dure geneesmiddelen

Nynke Dragt  
Adviseur farmaco-economie ZIN  
Team oncologie

Jong-NVTAG 7 april 2016



## Inhoud

- Zorginstituut Nederland: rol en taken
- Dure geneesmiddelen en pakketbeheer
- Dure geneesmiddelen en vergoedingssysteem (intra- vs extramuraal)
- Pakketbeheer: Wanneer en hoe beoordelen we?
- Meer dan alleen pakketbeoordelingen..

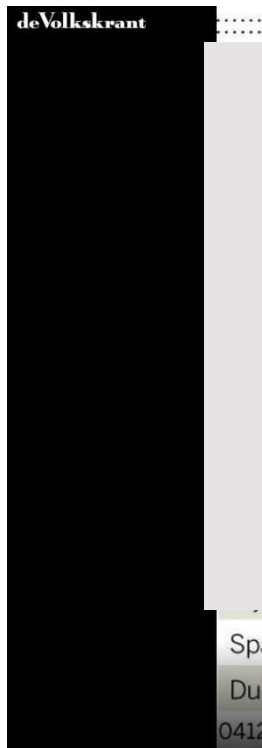


## Zorginstituut Nederland (ZIN)

- Pakketbeheer
  - Adviseren Minister VWS over samenstelling van basiszorgpakket
  - HTA (assessments, REA and CEA) en maatschappelijke afweging (appraisal)
- Kwaliteitsinstituut
  - Verbeteren kwaliteit van goede zorg
- Gezamenlijk doel: kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg



# Discussie prijs geneesmiddelen



**Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen**  
Nu en in de toekomst

Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding

**KWF KANKER BESTRIJDING**

## NRC

### Politieke en maatschappelijke discussie nodig om toegankelijkheid van gezondheidszorg voor alle patiënten te waarborgen

**Advies: levensverlengend medicijn tegen kanker 'te duur'**

Gezondheidszorg voor het eerst zegt een adviesorgaan dat een medicijn niet zonder meer weggegooid moet blijven.

**DURE MEDICIJN**  
Twee rapporten in 2015

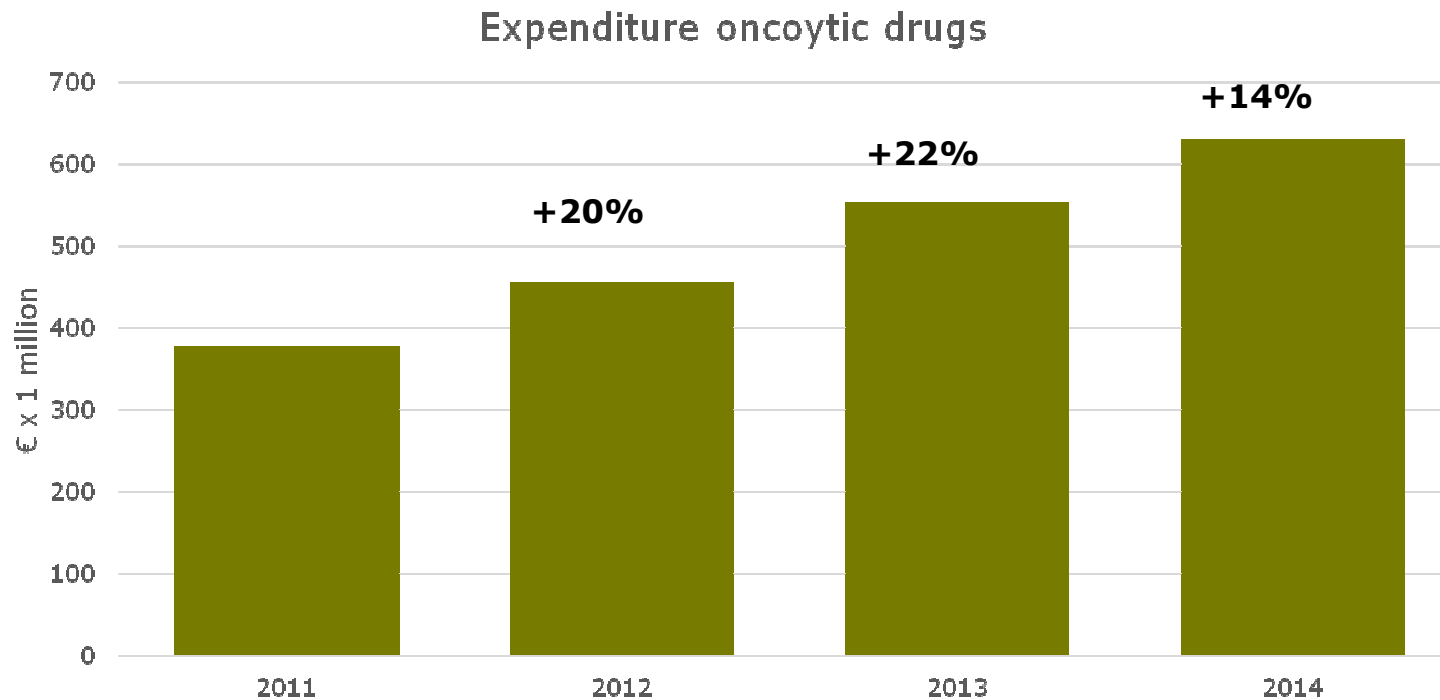
**Afgelopen jaar gevoelsmatige toevalligheden, zoals gemiddeld de opbrengst van milieuzoektochten (VWS, VWS)**

**De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft twee afkeuringen uitgesproken over de prijs van twee kankergeneesmiddelen.**

**PERTUZUMAB**  
NIEUW VOOR HET ADRESSEN EN WEG ADRESSEN EN WEG ADRESSEN EN WEG



- Totale kosten intramurale geneesmiddelen: € 1.500.000 in 2014
- Totale ziekenhuiskosten: € 21 miljard in 2014
- **Max groei gezondheidszorg budget 1% / jaar!**





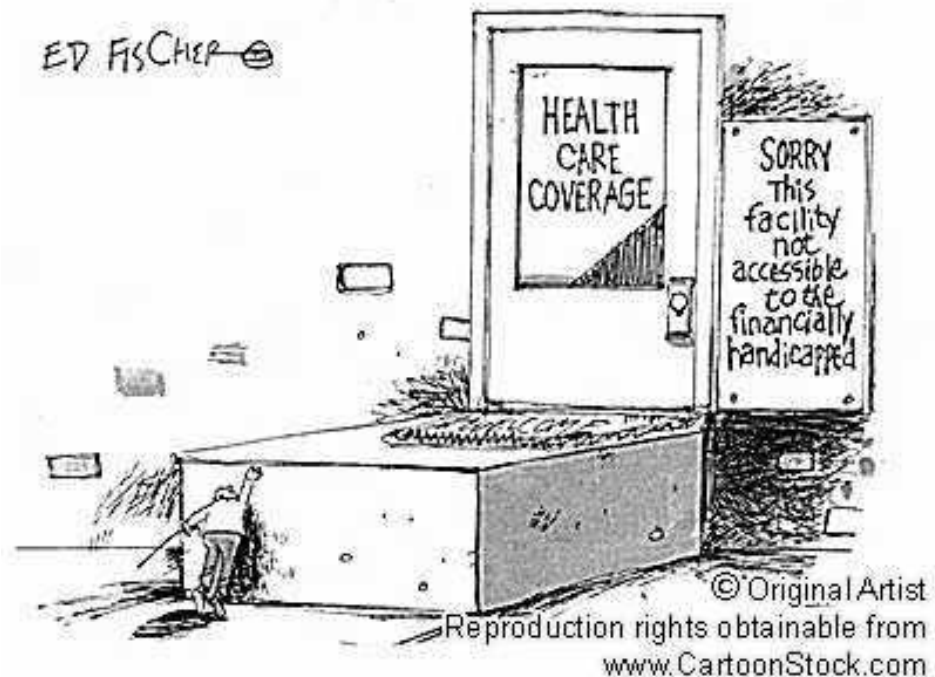
## Gevolgen hoge geneesmiddelkosten

-Ziekenhuizen zullen moeten bezuinigen op andere uitgaven om kosten voor dure geneesmiddelen op te brengen → bezuinigen op andere zorg?

-Samenstelling basispakket:

→ Druk op houdbaarheid en toegankelijkheid van basiszorgpakket

→ dure geneesmiddelen verdringen meer kosteneffectieve zorg



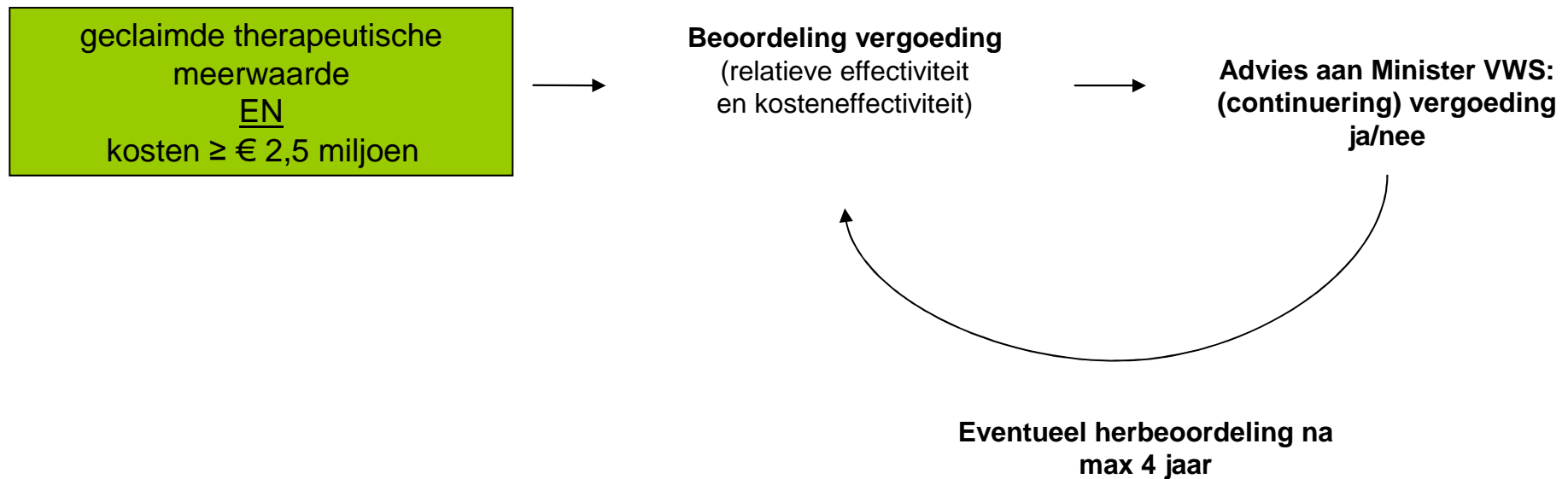


## Intramuraal vs extramuraal

Extramuraal: vergoedingsaanvraag voor opname lijst 1A/1B GVS

Intramuraal: Automatische instroom in verzekerd pakket na markttoelating

Risico gericht pakketbeheer





Nederland kent zeer snelle instroom, vooral intramuraal



Enige uitzondering: de sluis.







## De sluis..

- Minister kan automatische instroom van nieuw 'high impact' middel tegenhouden. Expliciet uitsluiten van verzekerde pakket
- Vergoeding zal alleen plaatsvinden als:
  - Voldoet stand wetenschap & praktijk (effectiviteit)
  - Afspraken met beroepsgroep gepast gebruik
  - Succesvolle prijsonderhandeling met de fabrikant



## Pakketbeheer - beoordeling

- Effectiviteit: Alleen interventies die bewezen effectief zijn, kunnen deel uitmaken van het pakket
- Kosteneffectiviteit
- Noodzakelijk
- Uitvoerbaarheid

Assessmentfase – feiten

Appraisalfase (ACP) – maatschappelijke weging



## Rol FE in pakketbeheer (dure) geneesmiddelen

### Assessment

- Inzichtelijk maken van de (maatschappelijke) kosten in relatie tot gezondheidswinst gepaard gaat met opname in pakket, tov huidige situatie/ behandeling
- Betrouwbare schatting van ICER presenteren (verdringing?)
- Inzichtelijk maken wat impact van de geneesmiddelprijs is op de ICER
- Kans (xx %) dat de interventie kosteneffectief is, gegeven de relevante referentiewaarde, bv €80.000/QALY



## Introductie referentiewaardes ZIN rapport 'kosteneffectiviteit in de praktijk'



### Ziektelast

### Max ICER (€/QALY)

0,1 – 0,4

20.000

0,4 – 0,7

50.000

0,7 – 1,0

80.000



## Casus: nivolumab (sluis)

Markttoelating 2015 Q4: 2<sup>e</sup> lijn gemetastaseerde niet-kleincellig longcarcinoom (plaveiselcel)

Verwachte budget impact: ~€ 200 million  
(plaveiselcel + niet-plaveiselcel)  
(= ~1/3 totale uitgaven oncolytica)

Fabrikant akkoord met compassionate use programma periode tot vergoedingsbesluit



## Casus: nivolumab (sluis)

Conclusies ZIN over (kosten-)effectiviteit:

- Therapeutische meerwaarde vs chemotherapie  
Maar, onzekerheid welke ptn meest baat hebben
- ICER: €134.000/QALY
- Bij referentiewaarde van €80.000/QALY, kans dat nivolumab kosteneffectief is, is 3%
- Bij reductie 40% van de geneesmiddelprijs zakt ICER tot referentie waarde



## Ter vergelijking

<b>Middel (indicatie)</b>	<b>mln €/j</b>	<b>10<sup>3</sup>€/pt</b>	<b>10<sup>3</sup>€ ICER</b>	<b>%</b>
pemetrexed (NSCLC)	24	~11	~92-116	20-40
everolimus (borstkanker)	20-57	~19	~60	67
trastuzumab (borstkanker)	28	~24	~15	100
Pertuzumab (borstkanker)	29	~78	~148	2
<b>Nivolumab</b> (longkanker; plaveiselcel)	<b>46-74</b>	<b>~44</b>	<b>~134</b>	<b>3</b>



## Casus: nivolumab (sluis)

Conclusies ZIN over (kosten-)effectiviteit:

- Therapeutische meerwaarde vs chemotherapie  
Maar, onzekerheid welke ptn meest baat hebben
- ICER: €134.000/QALY
- Bij referentiewaarde van €80.000/QALY, kans dat nivolumab kosteneffectief is, is 3%
- Bij reductie 40% van de geneesmiddelprijs zakt ICER tot referentie waarde

Advies aan de minister:

Niet opnemen in het verzekerde pakket, tenzij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit verbeterd kan worden en de impact op het zorgbudget gereduceerd





## Casus: nivolumab - uitkomsten

Afspraken over gepast gebruik

- Behandelrichtlijn door behandelaars
- Registry opgezet tevens als doel patienten identificeren die meest baat hebben
- Centralisatie van zorg: alleen geselecteerde gespecialiseerde centra

Prijs onderhandelingen succesvol: overeenkomst 5 jaar, van toepassing voor alle (toekomstige) indicaties

Maar: uitkomst onderhandelingen geheim..



## Weesgeneesmiddelen

- Algemeen: grote onzekerheid rond effecten, vaak obv surrogaat uitkomsten, hoge kosten/ patiënt
- Gepaard met hoge ICERs

Nieuw beleidsrapport ZIN (2015)

Geen reden voor andere wijze assessment van (kosten)effectiviteit dan 'reguliere' (dure) geneesmiddelen

"weesgeneesmiddel arrangement":

- Indicatie commissie adviseert over start/stop van behandeling van individuele patiënten
- Deelname in registry om (kosten)effectiviteit in praktijk te kunnen evalueren and continue ontwikkeling van start/stop criteria
- Prijsonderhandelingen in geval van ongunstige kosteneffectiviteit



## Pakketbeheer (2) – niet alleen vergoedingsdossiers

- Tevoren met partijen om tafel zitten: scoping  
Input van behandelaars, patiënten, etc. Bij voorkeur indicatiebreed
- afspraken om gepast gebruik te borgen; bv start-stop criteria, identificeren groepen patiënten meeste benefit
- Afspraken dataverzameling dagelijkse praktijk (RWE)
- Monitoren en evalueren



## Samenvattend

- Zorginstituut wil kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare gezondheidszorg: duurzaam pakket

Komst grote hoeveelheid dure geneesmiddelen zet dit onder druk

- Andere manieren naast beoordelingen om pakketbeheer uit te voeren

- Minder als 'scheidsrechter', vaker gesprek aangaan

- In beweging: risico gericht pakketbeheer, beleid weesgeneesmiddelen, ontwikkeling referentiewaardes, etc

- Verder risico management: gepast gebruik bevorderen, adviseren prijsonderhandelingen, actief monitoren en evalueren



- Betreft farmaco-economie:
- goede vertaalslag maken naar de context
- Farmaco-economie doet er toe!



