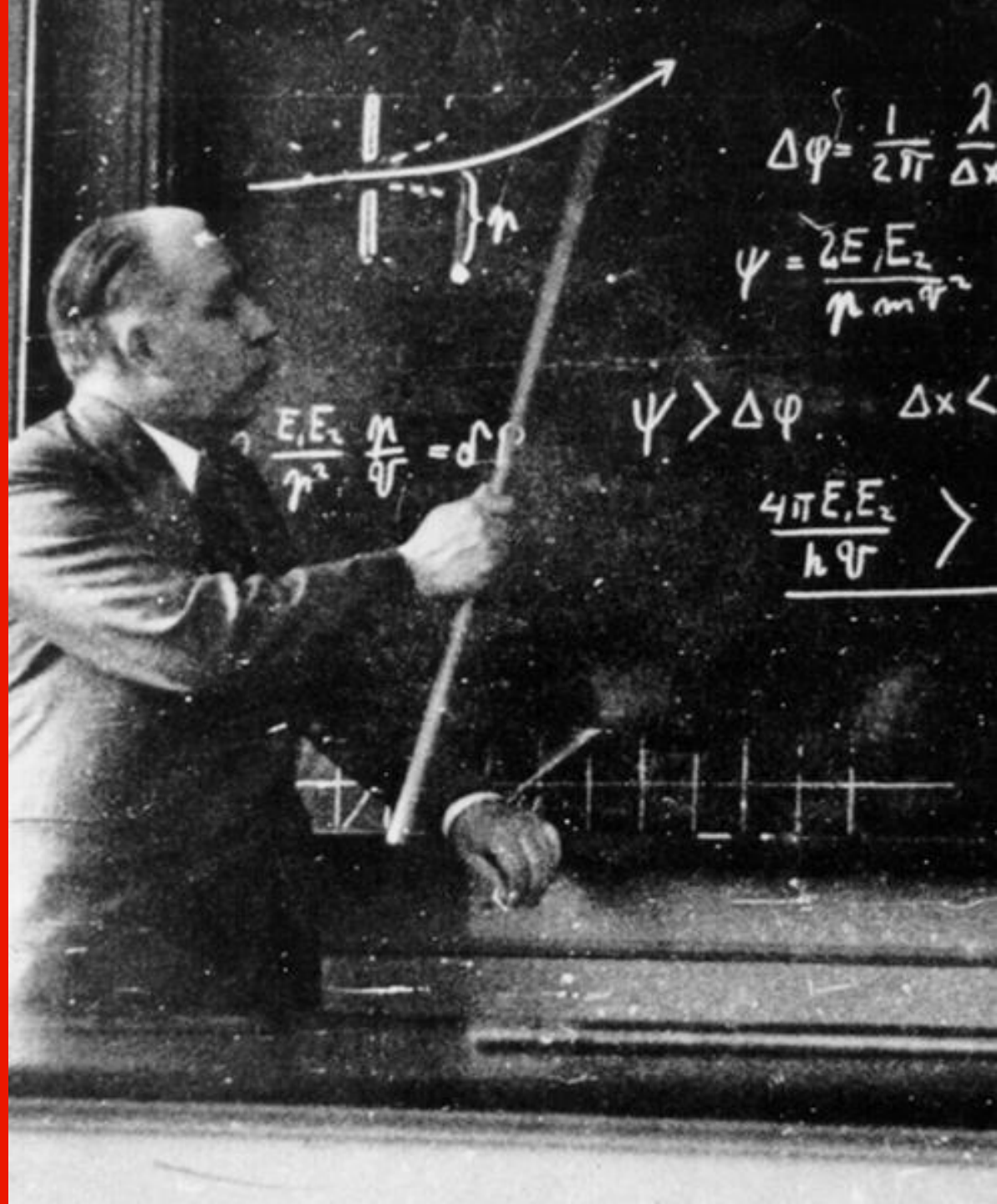
SEE
An industry perspective

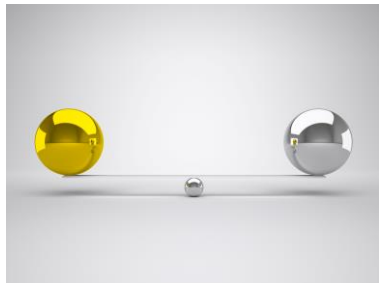
"Prediction is very difficult, especially if it's about the future!"
Niels Bohr

Johnson&Johnson



Dealing with uncertainty in the reimbursement process

Company submits HTA dossier with KOL input



Health Technology Assessment, including uncertainty of cost-effectiveness

Ministry of Health negotiates on price and budget impact based on uncertainty of cost-effectiveness

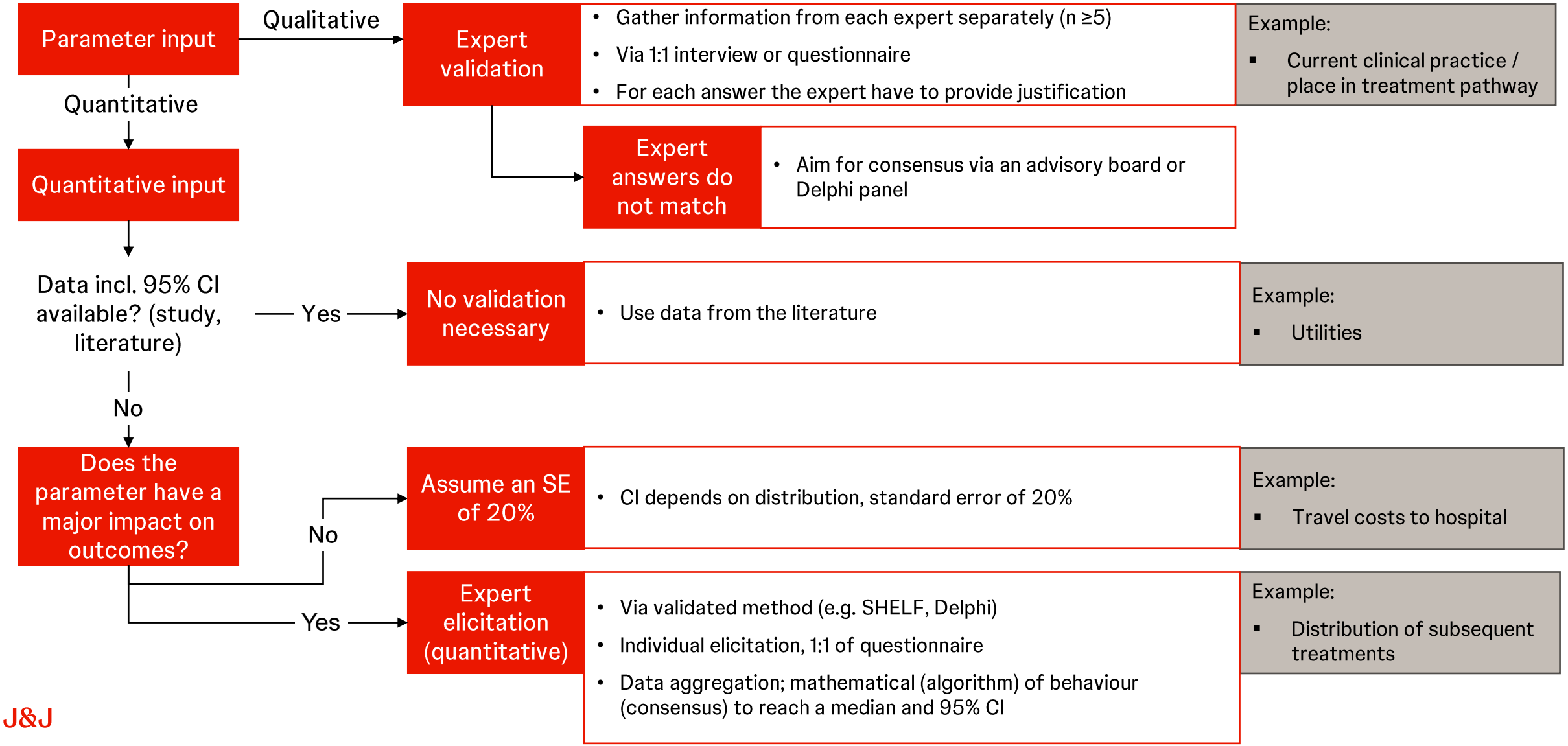
How to reduce uncertainty?

wait for more mature data
or
SEE

J&J

Expert validation

When published data is not available or does not fit Dutch setting



J&J

Uncertainty about the level of evidence

‘The National Health Care Institute emphasizes that as much published data as possible should be used, and expert consultation should only be employed when no other evidence is available.’

‘Expert consultation is regarded as the lowest form of evidence.’

Who is the expert?

- Trial population ≠ clinical practice
- Experience with the experimental arm is often limited
- Prejudice can influence outcomes
- Who wants to participate

For certain it comes with a cost

Besluit van 23 april 2018, houdende wijziging van het Besluit zorgverzekering in verband met regels voor de toelating van geneesmiddelen tot het basispakket

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 19 februari 2018, kenmerk 1298550-173571-WJZ;
Gelet op artikel 11, derde en vierde lid, van de Zorgverzekeringswet;
De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 11 april 2018, no. W13.18.0035/III);
Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van 19 april 2018, kenmerk 1298543-173571-WJZ;
Hebben goedgevonden en verstaan:

Deze algemene maatregel van bestuur zorgt voor structurele regeldruk voor leveranciers. In deze toelichting wordt eerst aangegeven wat de gemiddeld verwachte lasten zijn voor één sluisprocedure voor een leverancier. Het gaat daarbij om het aanleveren van gegevens door de leverancier aan het Zorginstituut. Hierbij zullen met name hoogopgeleide kenniswerkers betrokken zijn (640 uur * € 54). Daarbij komen de gemiddelde lasten per sluisprocedure op € 34.560. Er zullen leveranciers zijn die nooit te maken krijgen met een sluis en anderen die meerdere malen met een sluis te maken zullen krijgen. Van tevoren is niet te bepalen welke leveranciers te maken zullen krijgen met de sluis en of er meerdere middelen van één leverancier zullen zijn. Naar verwachting zullen elk jaar circa vijf geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst. De structurele administratieve lasten zijn daarom geschat op € 172.500 (5 x € 34.560) per jaar.

Voor de betreffende medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen zal dit besluit geen extra lasten met zich meebrengen, omdat wetenschappelijke verenigingen en specialisten ook zonder sluis afspraken maken over gepast gebruik en eventuele registraties. Door de toepassing van de sluis is de uitvoering van deze lasten waarschijnlijk wel op een eerder moment aan de orde dan wanneer deze toepassing er niet zou zijn.

https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-131.html

Experience thus far

SEE is costly

SEE requires (too much) time from experts

Some experts have negotiations in mind when estimating long-term outcomes

Currently it is unclear how the outcome of SEE will be used by ZiNL

- A mandatory ‘check the box’ exercise
- A way to minimize uncertainty, also in the advice to the MoH