



Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Studie Toekomstbestendigheid Geneesmiddelensysteem

Februari 2020

Inhoudsopgave

De studie bestaat uit zeven onderdelen

Onderdelen van de studie

- 1 Introductie**
Vraagstelling en methodologie van de studie
- 2 Bevindingen**
Overzicht van de belangrijkste bevindingen uit de studie
- 3 Gezamenlijke feitenbasis**
Kwantitatieve analyse van het huidige, Nederlandse geneesmiddelenstelsel en verwachtingen voor de toekomst
- 4 Perspectief van stakeholders**
Perspectief van de verschillende stakeholders omtrent de knelpunten voor een toekomstbestendig systeem
- 5 Structurering en prioritering knelpunten**
Een structurering en prioritering van de knelpunten
- 6 Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's**
Structurering en prioritering van de oplossingsrichtingen en scenario's voor een toekomstbestendig geneesmiddelenstelsel
- 7 Routekaart en randvoorwaarden**
Overzicht van de vervolgstappen vanuit deze studie

1. Introductie

Vraagstelling en methodologie

Introductie studie - Hoofdvragen

Dit document is het resultaat van de Deloitte studie naar de toekomstbestendigheid van het Nederlandse geneesmiddelenstelsel

Aanleiding



Veel partijen maken zich zorgen over de **toekomstbestendigheid van het huidige geneesmiddelenstelsel**, specifiek met het oog op de betaalbaarheid en beschikbaarheid



Er zijn **veel rapportages** opgeleverd vanuit verschillende perspectieven en over specifieke aspecten in het (toekomstige) geneesmiddelenstelsel. Echter, een **holistisch beeld** ontbreekt waarin er **weging** en structurering van **problemen** plaatsvindt



De betrokken **stakeholders** voeren **discussies** over geneesmiddelenkosten op verschillende niveaus. Dit leidt tot stilstand / gebrek aan vooruitgang en extra **complexiteit**

Hoofdvragen

1

Wat zijn de voornaamste knelpunten?

- Wat zijn de voornaamste knelpunten in het huidige systeem voor aanspraak, vergoeding, en bekostiging van geneesmiddelen met het oog op de toekomst?
- Welke gevolgen heeft dit voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid?

2

Welke aanpassingen zijn nodig voor een toekomstbestendig systeem?

- Welke fundamentele aanpassingen zijn noodzakelijk om de toekomstbestendigheid van het systeem te garanderen?
- Welke scenario's (beleidsmatig en financieel) zijn denkbaar en in hoeverre borgen die de beschikbaarheid en betaalbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en stimuleren ze een innovatievriendelijk klimaat?
- Wat betekenen die scenario's voor de stakeholders?

3

Wat is de beste route om de oplossingen te realiseren?

- Wat is de beste route om de voorgestelde scenario's, of het voorkeursscenario, te realiseren. Dit gezien de tegengestelde belangen van alle stakeholders (overheid, voorschrijvers, patiëntverenigingen, farmaceutische industrie, etc.)
- Hoe gaat deze route de toegevoegde waarde van de geneesmiddelensector aan de maatschappij beter uitlichten?

Introductie studie - Toegevoegde waarde

Door middel van deze studie willen we in ieder geval op vier manieren een toegevoegde waarde leveren aan de huidige discussie

Toevoeging van de studie aan de discussie



Gezamenlijke feitenbasis

Het creëren van een gezamenlijke, objectieve feitenbasis, onder andere door een analyse van meer dan 50 databronnen, zowel databronnen als eerdere publicaties

Holistisch perspectief

Het ontwikkelen van een overstijgend systeem perspectief, door betrokkenheid van alle systeem partijen, via meer dan 20 interviews en rondetafelgesprekken

Structurering en prioritering

Het structureren en prioriteren van de genoemde knelpunten, onder andere door een "root-cause analyse" om oorzaken en gevolgen in de knelpunten te onderscheiden en zo het juiste niveau van concreetheid te bereiken en de kernpunten uit te lichten

Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's

Het clusteren van de genoemde oplossingsrichtingen in diverse (high level) toekomstscenario's, die bedoeld zijn als een aanzet voor verdere discussie. De studie biedt een overzicht van mogelijke oplossingsrichtingen op de korte termijn en toekomstscenario's op de lange termijn

Introductie studie - Methodologie (II/III)

... waarbij het geneesmiddelenstelsel vanuit vier lenzen is beschouwd: toegevoegde waarde, betaalbaarheid, beschikbaarheid, en transparantie

Vier evaluatielenzen

Toegevoegde waarde

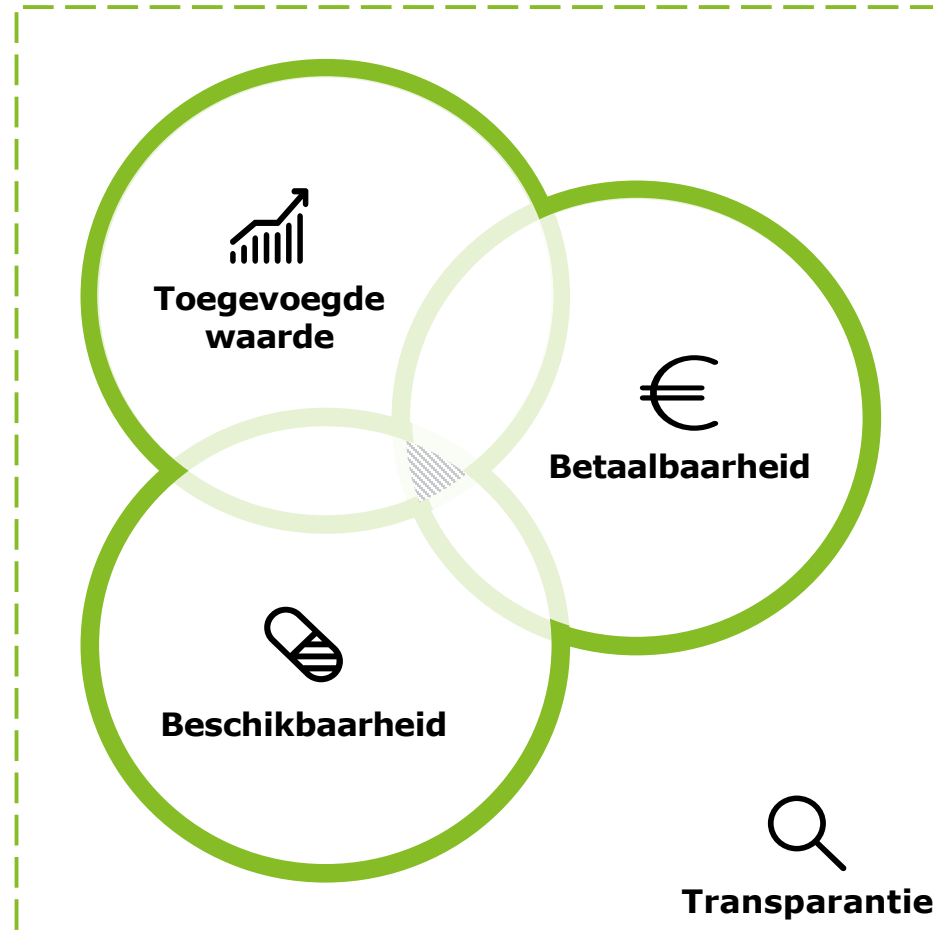
De toegevoegde waarde relateert aan:

- Prijsmodellen
- Kosteneffectiviteit van individuele geneesmiddelen en de onderlinge vergelijking
- Ketenimpact van geneesmiddelen

Beschikbaarheid

Dit omvat:

- Registratie van geneesmiddelen
- (Pakket)toelating
- Beschikbaar maken van geneesmiddelen door de voorschrijver(s)
- Geneesmiddelentekorten



Betaalbaarheid

Hiermee wordt gerefereerd naar o.a.:

- Totale kosten van intra- en extramurale geneesmiddelen.
- Impact op de MSZ-zorg en de Rijksbegroting,
- De absolute prijs van individuele geneesmiddelen,
- De kosten van geneesmiddelen per patiënt.

Transparantie

De transparantie betreft:

- Duidelijkheid van processen en prijzen
- Mate van vertrouwen tussen stakeholders
- (On)eigenlijke rollen

2. Bevindingen

Overzicht van de belangrijkste bevindingen uit de studie

Bevindingen (I/V)

Druk op betaalbaarheid van geneesmiddelen leidt tot interventies; deze interventies leiden weer tot druk op de beschikbaarheid

De toegevoegde waarde van de meerderheid van de nieuwe geneesmiddelen staat buiten kijf ("een zegening"); de knelpunten in het systeem liggen op het gebied van betaalbaarheid en beschikbaarheid

- Huidige beschikbaarheid van extramurale geneesmiddelen
- Toekomstige betaalbaarheid en beschikbaarheid van innovatieve intramurale geneesmiddelen

Druk op de betaalbaarheid van geneesmiddelen (door budgettaire limieten vastgesteld door de overheid) leidt tot interventies van stakeholders in het geneesmiddelenstelsel

- Bijvoorbeeld voor extramurale geneesmiddelen het preferentiebeleid en voor intramurale geneesmiddelen de inkoop door ziekenhuizen en verzekeraars

De (perceptie van) druk op de betaalbaarheid van geneesmiddelen leidt ook tot interventies van de overheid zelf in het geneesmiddelenstelsel

- De overheid gaat zelf inkooparrangementen vormgeven (de overheid neemt daarmee dus de inkooprol over van andere stakeholders)
- De overheid stelt een "sluisprocedure" in voor intramurale geneesmiddelen

Die interventies om de betaalbaarheid te verbeteren leiden tot druk op de beschikbaarheid

- In het extramurale systeem tot geneesmiddelentekorten en gebrek aan doorontwikkeling
- In het intramurale systeem tot meer geneesmiddelen in de sluis met langere doorlooptijden

De "beschikbaarheid hoepels" zijn er dus niet "per ongeluk": initiatieven om de beschikbaarheid te verbeteren zonder de betaalbaarheid te adresseren zullen waarschijnlijk niet succesvol zijn

- Er is een toenemend aantal "hoepels" waar farmaceutische bedrijven doorheen moeten om hun geneesmiddel vergoed en bij de patiënt te krijgen
- Deze "hoepels" zijn echter grotendeels ontstaan als een bewuste reactie op zorgen over de betaalbaarheid; beschikbaarheid structureel verbeteren lukt pas na het voeren van de betaalbaarheid discussie

Bevindingen (II/V)

Stijging van volumes, niet prijzen, is de belangrijkste drijver van druk op betaalbaarheid van intramurale geneesmiddelen

Het grootste probleem voor de toekomst is de druk op betaalbaarheid van intramurale geneesmiddelenkosten; en dit zal dus ook gaan leiden tot meer druk op de beschikbaarheid

- Deze stijgen de laatste jaren al harder dan de gemiddelde stijging van de zorgkosten en MSZ kosten, en we verwachten dat deze trend doorzet
- Dit zal dus, als historie een voorspeller is, leiden tot interventies op betaalbaarheid en daardoor druk op beschikbaarheid

De discussie over deze "betaalbaarheid" wordt momenteel vrij hard en "gepolariseerd" gevoerd

- Zo wordt er veel verwezen naar "excessen" (geneesmiddelenprijzen "over de kop"), terwijl deze maar een fractie van de kostenstijging veroorzaken
- In het algemeen is er veel aandacht voor prijzen en minder aandacht voor volume
- Er lijkt een "schuldige" gezocht te worden in de farmaceutische hoek, die dat dan ook maar zou moeten oplossen (bijv. door lagere prijzen)

Analyse van de feiten wijst uit dat de fundamentele drijver van de intramurale kostenstijging de toename van het aantal gebruikers is, en niet de prijs; de gemiddelde kosten per gebruiker zijn juist gedaald

- In de periode 2014-2018 is het aantal intramurale geneesmiddelen gestegen van 117 naar 216, en het aantal gebruikers van deze geneesmiddelen meer dan verdubbeld, van 168K naar 348K
- De kosten per gebruiker zijn afgenomen van gemiddeld ~EUR 10,1K naar EUR 6,2K (40% daling)
- De 20% geneesmiddelen met de hoogste kosten per gebruiker, waar dus veel aandacht voor is, drijven maar ~20% van de totale intramurale geneesmiddelen kosten
- De volume stijging van intramurale geneesmiddelen is dus de fundamentele oorzaak van het betaalbaarheid knelpunt

Bevindingen (III/V)

Het aantal gebruikers als primaire drijfveer van de stijgende geneesmiddelenkosten vraagt om een maatschappelijke discussie omtrent de hoogte van het zorgbudget

Deze inzichten rondom betaalbaarheid roepen een aantal fundamentele vragen op over “budget versus kosten”

- Is er een betaalbaarheidsprobleem vanwege te hoge kosten of een te laag budget?
- Als de overschrijding niet wordt gedreven door een opvallende stijging van de prijzen van geneesmiddelen maar door dat we meer mensen behandelen: dan vraagt dat eerder om een maatschappelijke discussie over hoeveel we uit willen geven aan geneesmiddelen
- Het roept ook de vraag op: zijn we wel echt (voor) bereid te betalen voor echte doorbraak innovatie? In het verleden heeft dit al tot uitdagingen geleid bij o.a. nieuwe HIV- en Hepatitis C-medicatie. Momenteel bij oncolytica en in de toekomst mogelijk onder meer bij Alzheimer
- Een positieve kosteneffectiviteit is niet voldoende om in het huidige systeem betaalbaarheidsproblemen te voorkomen omdat het in feite een open eind financieringssysteem is

Daarnaast roepen deze inzichten vragen op over wie de beste eigenaar is van het budget

- De overheid is in het huidig systeem degene die de omvang van de budgetten in de zorg bepaald en degene die daarbinnen individuele onderhandelingen uitvoert. Kan zij dan objectief genoeg vaststellen welk budget ter beschikking kan komen voor de zorg?
- De budget overschrijding komt nu ten laste van de overige MSZ zorg, omdat het budget is neergelegd bij de ziekenhuizen; is dit de beste partij om de mogelijke overschrijding te voorkomen en anders te dragen? Of zijn er mogelijk betere alternatieven?

In het vaststellen van het budget en de discussie over betaalbaarheid zou er meer aandacht moeten zijn voor het toenemende volume

- Groei van het aantal gebruikers van bestaande middelen lijkt momenteel niet voldoende meegenomen te worden in de budgettering
- Het lijkt nuttig om met alle relevante stakeholders jaarlijks een realistische volume raming te maken, op basis van een gezamenlijke feitenbasis, inclusief interventies rondom gepast gebruik om de stijgende volumes waar mogelijk in te perken

Bevindingen (IV/V)

Naast de absolute betaalbaarheid, vormen ook prijsvorming en de beoordeling van de toekomstige generatie geneesmiddelen een knelpunt in de toekomst

Los van de absolute betaalbaarheid zijn er een aantal andere complicaties rondom de beoordeling en prijsvorming van de toekomstige generatie geneesmiddelen waar de huidige methodiek om kosteneffectiviteit te bepalen mogelijk ontoereikend is

- Cel therapie zoals Car-T is een voorbeeld van een categorie innovatieve geneesmiddelen die zeer complex te beoordelen is; dit soort geneesmiddelen zijn onderdeel van een personalized medicine proces en niet simpelweg een voorverpakte tablet, injectie of infuus maar een op maat gemaakte behandeling voor een individuele patiënt op basis van zijn eigen cellen.
- Gentherapie maakt het mogelijk het ontstaan van ziektes te voorkomen, de behandeling van bijv. een pasgeborene geeft een enorme gezondheidswinst en heeft mogelijk een maatschappelijke impact die het systeem niet eerder heeft moeten beoordelen
- Ook zijn de verwachte aantallen gebruikers lastiger in te schatten bij dit soort innovatieve therapieën zoals bijv. pan-tumor therapie doordat de diagnostiek om deze patiënten op te sporen nog in de kinderschoenen staat
- De complexiteit, prijsvorming en dus betaalbaarheid van deze innovatieve geneesmiddelen zullen ook weer leiden tot beschikbaarheidsproblemen. Enerzijds direct, doordat de bovengenoemde complexiteit het beoordelingsproces vertraagt. Anderzijds indirect, doordat interventies om de betaalbaarheid te verbeteren leiden tot druk op beschikbaarheid

Bevindingen (V/V)

Vijf belangrijke randvoorwaarden voor een meer toekomstbestendig geneesmiddelenstelsel, en vier scenario's om verder uit te werken

Wij geloven dat er in ieder toekomst scenario vijf fundamentele randvoorwaarden zijn voor een meer toekomstbestendig geneesmiddelenstelsel

- Jaarlijkse planning: een realistische (budget) raming op basis van een gezamenlijke feitenbasis, met meer aandacht voor volumestijging
- Zinnig & verantwoord gebruik geneesmiddelen: het voeren van de politieke en medische discussie over verantwoorde inzet van geneesmiddelen in verschillende stadia van een ziekte gerelateerd aan uitkomsten
- Budgetverantwoordelijkheid en prikkels: Het bepalen waar de verantwoordelijkheid voor het geneesmiddelenbudget idealiter zou moeten liggen en welke system prikkels de beheersbaarheid van het budget beïnvloeden
- Gezamenlijkheid: alle relevante partijen aan tafel, met begrip heeft voor elkaars belangen en opererend vanuit een gezamenlijke feitenbasis
- Gevoel voor urgentie: Het is van belang tempo te maken om de structurele knelpunten in het huidige systeem op te lossen. De toekomst is nu. In de aankomende 12 maanden dienen al verschillende complexe dossiers van innovatieve geneesmiddelen beoordeeld te worden waarvoor nog geen passend proces is

Als aan die randvoorwaarden is voldaan, kunnen mogelijk toekomst scenario's verder worden uitgewerkt. In ons onderzoek zijn in ieder geval vier mogelijke scenario's naar voren gekomen

- Huidig systeem met specifieke interventies
- Nieuw Nederlands systeem op basis van Gesloten Pakket Toelating
- Nieuw Nederlands systeem op basis van uitkomsten en real world evidence (met cyclisch pakketbeheer)
- Europees systeem

Als belangrijkste vervolgstappen zien wij nu:

- Het inplannen van meerdere vervolgdiscussies met de diverse stakeholders: "iedereen aan tafel"
- Op basis van een gezamenlijke feitenbasis: consensus over de belangrijkste bevindingen m.b.t knelpunten en onderliggende oorzaken
- Qua oplossingen dan allereerst een discussie over de vijf randvoorwaarden, gevolgd door concrete acties om dit in gang te zetten
- Daarna het verder uitwerken van de mogelijke scenario's: voordelen, nadelen, mitigerende acties, etc.

3. Gezamenlijke feitenbasis

Kwantitatieve analyse van het huidige Nederlandse geneesmiddelenstelsel en verwachtingen voor de toekomst

Gezamenlijke feitenbasis - betaalbaarheid

De intramurale geneesmiddelenkostenontwikkeling wordt gedreven door een stijging van de hoeveelheid patiënten waarbij er een daling van de kosten per patiënt is

Toelichting

De intramurale geneesmiddelenkostenstijging is vooral gedreven door een toename van de hoeveelheid patiënten

- Het aantal patiënten is toegenomen met 20% per jaar tussen 2014 en 2018
- Deze stijging komt zowel door een toename van patiënten van geneesmiddelen uit 2014 in 2018 (98.000) en patiënten van nieuwe geneesmiddelen (82.000)

De kosten per patiënt zijn gedaald tussen 2014 en 2018

- Zowel de gemiddelde intramurale geneesmiddelenkosten per patiënt van geneesmiddelen uit 2014 in 2018 als nieuwe geneesmiddelen zijn lager dan de gemiddelde kosten per patiënt in 2014
- De daling van geneesmiddelenkosten per patiënt van geneesmiddelen uit 2014 in 2018 komt door zowel een absolute prijsdaling van geneesmiddelen als een relatieve toename in het gebruik van goedkopere geneesmiddelen

Ontwikkeling intramurale geneesmiddelen ('14 - '18)

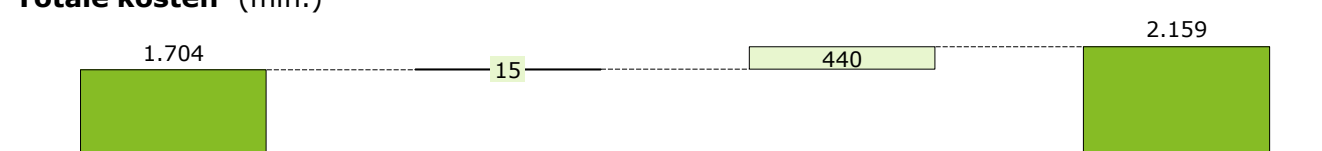
CAGR

Aantal geneesmiddelen



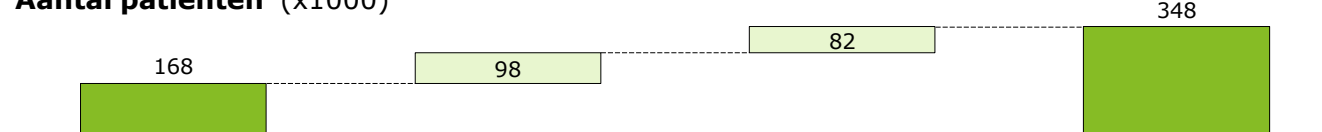
+20%

Totale kosten¹ (mln.)



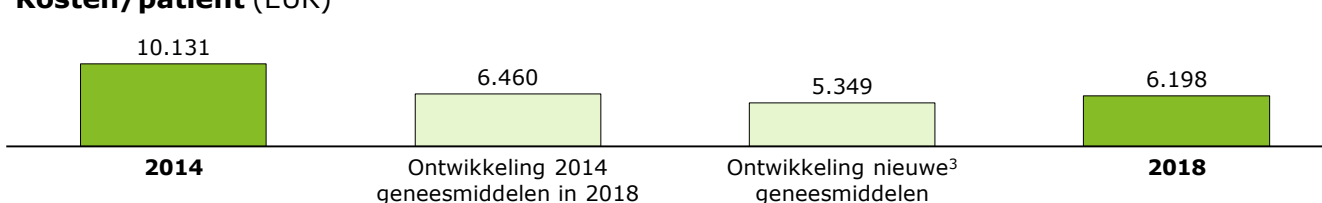
+6%

Aantal patiënten² (x1000)



+20%

Kosten/patiënt (EUR)



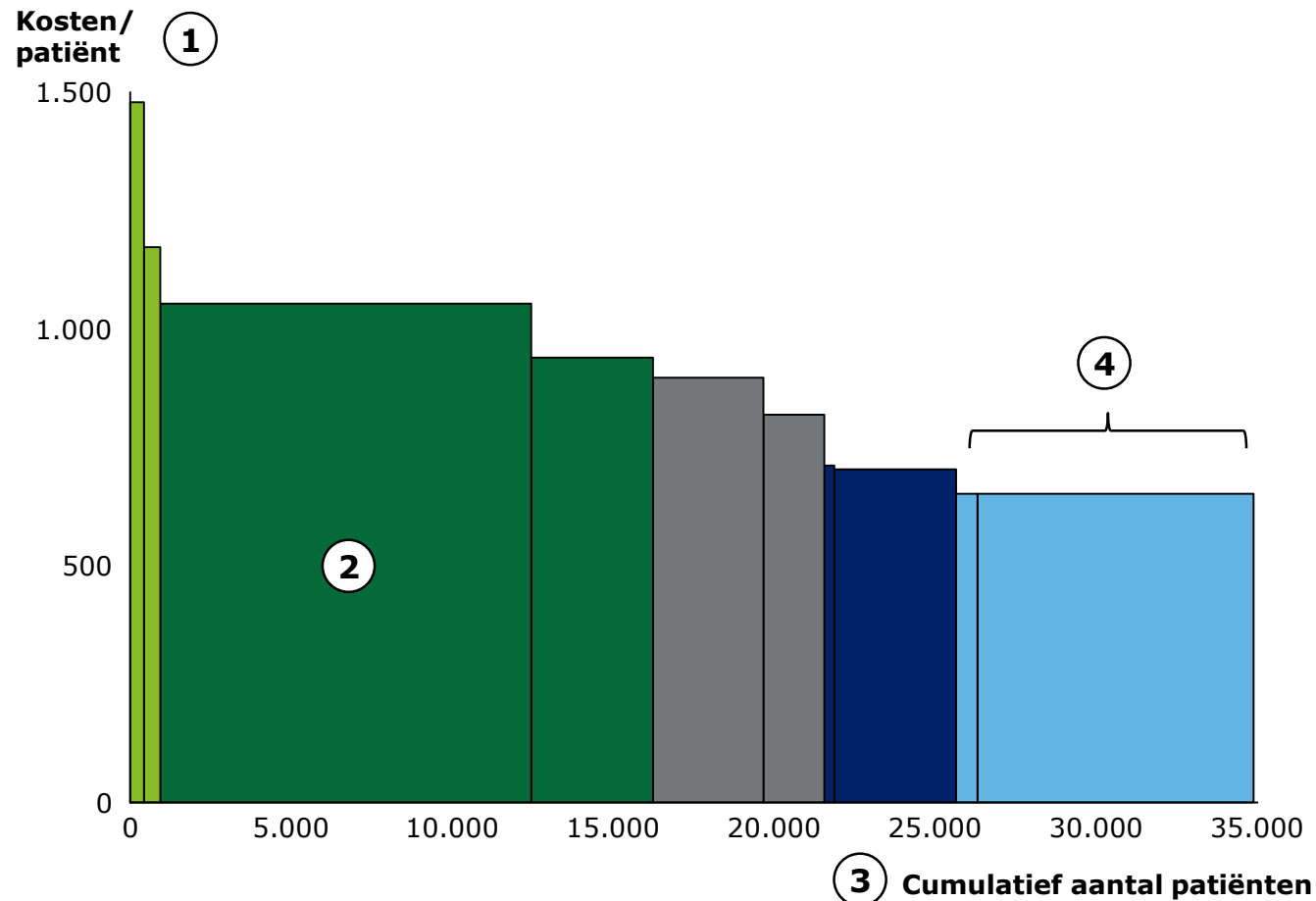
-12%

○ % stijging per jaar t.o.v. 2014 ○ % daling per jaar t.o.v. 2014

Gezamenlijke feitenbasis - betaalbaarheid

Het effect van bestaande en nieuwe geneesmiddelen op de intramurale kostenstijging is verder verdiept op individueel geneesmiddelniveau

Voorbeeld analyse



Toelichting

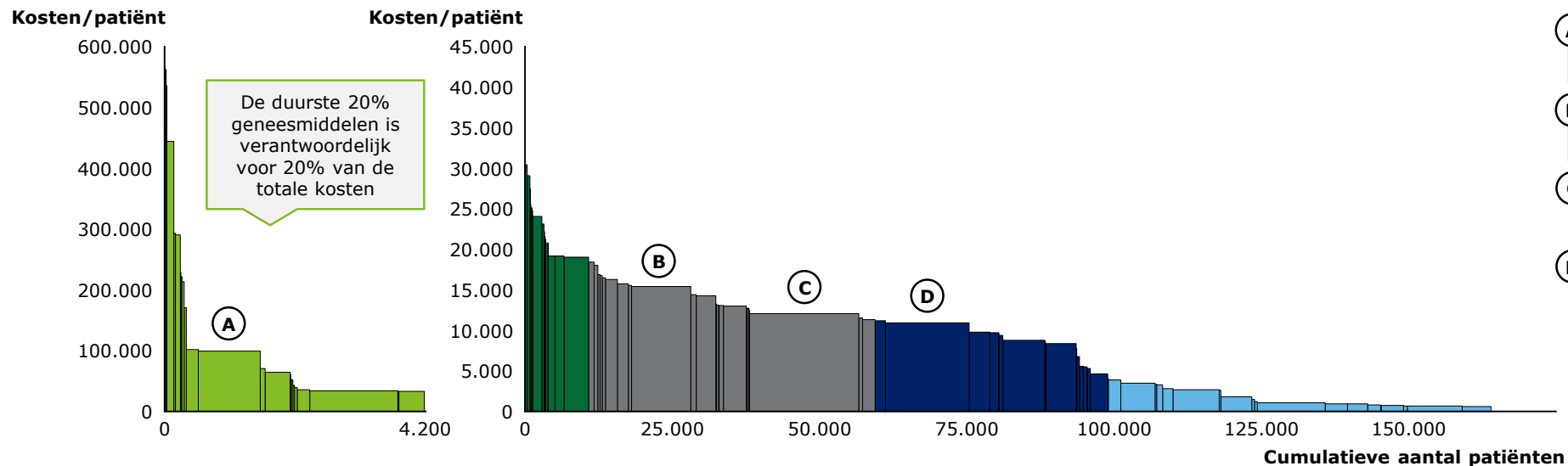
- 1 Kosten per patiënt**
 - Geneesmiddelen zijn gerangschikt op basis van kosten per patiënt van een bepaald intramuraal geneesmiddel
- 2 Geneesmiddel**
 - Elk geneesmiddel is een staaf in de grafiek
 - De hoogte van de staaf is de kosten per patiënt en de breedte de hoeveelheid patiënten van dat geneesmiddel
 - Oppervlakte is het kostenbeslag van het geneesmiddel
- 3 Cumulatief aantal patiënten**
 - Alle patiënten van de verschillende geneesmiddelen bij elkaar opgeteld
 - Dit betreft niet unieke patiënten
- 4 Kwintiel**
 - Geneesmiddelen zijn verdeeld in vijf (ongeveer) gelijke groepen op basis van het totale aantal geneesmiddelen
 - Elk kwintiel is aangegeven met een kleur

Gezamenlijke feitenbasis - betaalbaarheid

De bulk van de intramurale geneesmiddelenkosten in 2014 wordt gedreven door geneesmiddelen rond de EUR 10.000

Kosten per patiënt en aantal patiënten van intramurale geneesmiddelen in 2014

Voorbeelden



- A** **Factor viii**
Kostenbeslag van 98,6 mln.
- B** **Infliximab**
Kostenbeslag van 154 mln.
- C** **Adalimumab**
Kostenbeslag van 224 mln.
- D** **Etanercept**
Kostenbeslag van 156 mln.

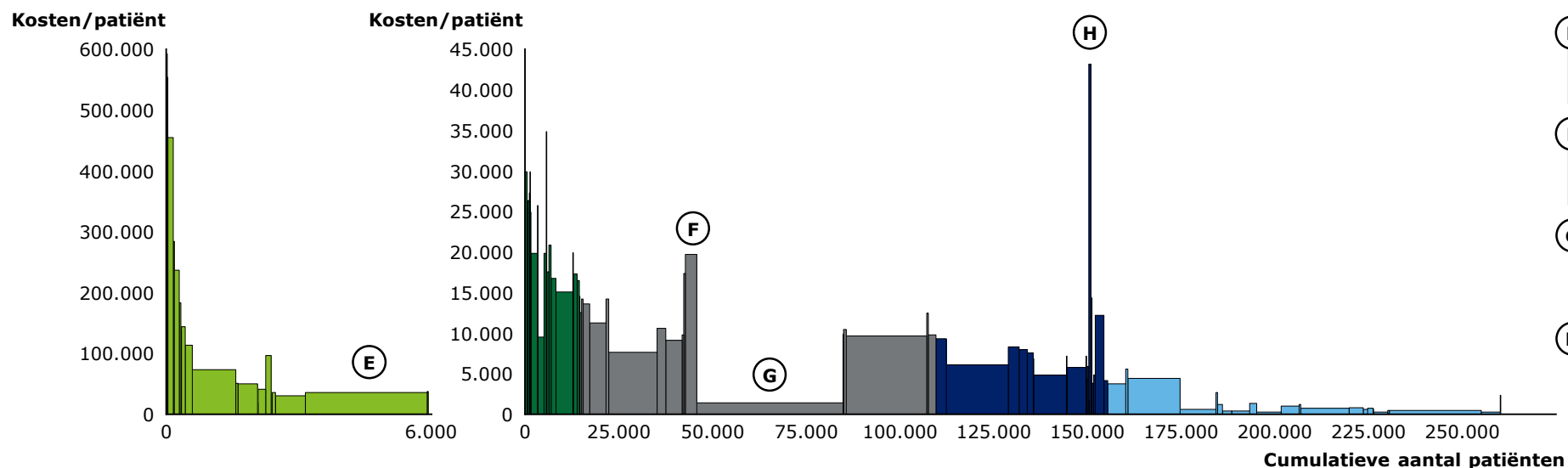
Kwintiel	1 ^e	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	Totaal
# geneesmiddelen	23	23	23	23	25	117
# patiënten	4.182	11.687	47.699	39.521	65.134	168.223
Gem. kosten/patiënt	81.677	20.914	13.624	9.246	1.581	10.131
Kostenbeslag (mln.)	341,6	244,4	649,8	365,4	103	1.704

Gezamenlijke feitenbasis - betaalbaarheid

Kosten van de geneesmiddelen beschikbaar in 2014, zijn richting 2018 ongeveer gelijk gebleven. De significante volume stijging is opgevangen door een prijsdaling

Kosten per patiënt en aantal patiënten van intramurale geneesmiddelen uit 2014 in 2018

Voorbeelden



- E** **Lenalidomide**
Stijging van aantal patiënten met 94% t.o.v. 2014
- F** **Enzalutamide**
Stijging van aantal patiënten met 304% t.o.v. 2014
- G** **Bevacizumab**
Daling kosten/patiënt van -89% t.o.v. 2014
- H** **Ibrutinib**
Kosten/patiënt stijging van 603% t.o.v. 2014

Kwintiel	1 ^e	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	Totaal
# geneesmiddelen	22	23	22	23	23	113
# patiënten	5.924 +9%	13.858	95.732	45.823	104.826	266.163 +12%
Gem. kosten/patiënt	64.873 -6%	17.711	6.656	7.005	1.253	6.460 -11%
Kostenbeslag (mln.)	384,3 +3%	245,4	637,2	321,0	131,4	1.719 +0%

Bronnen: GIP Databank

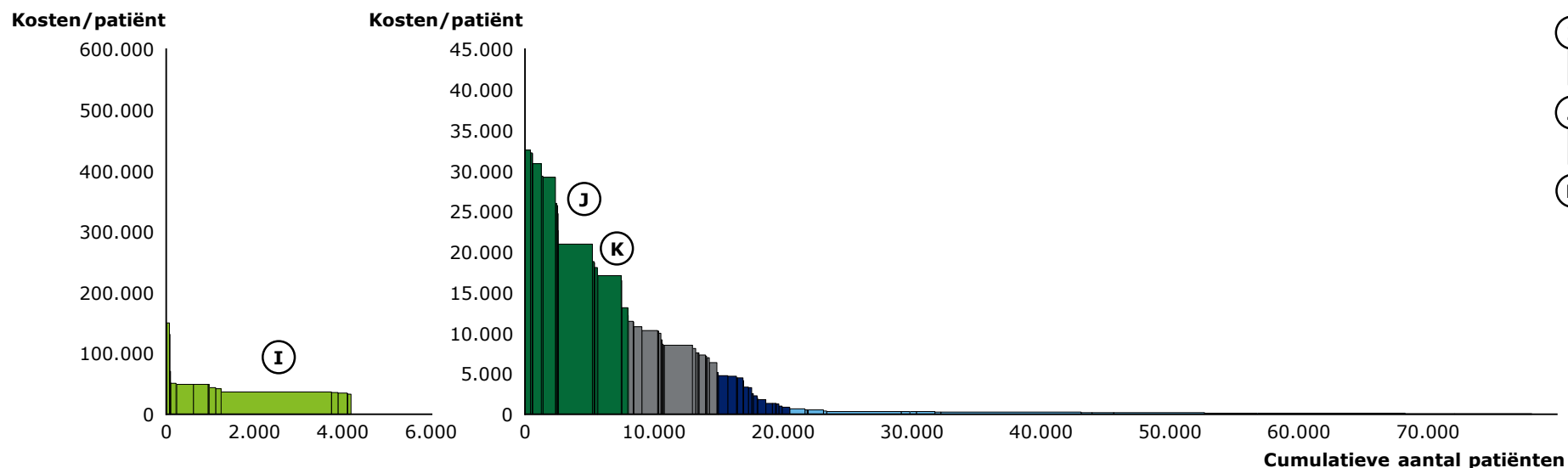
○ % stijging per jaar t.o.v. 2014 ○ % daling per jaar t.o.v. 2014

Gezamenlijke feitenbasis - betaalbaarheid

De geneesmiddelen die in 2015-2018 op de markt zijn gekomen, kosten per patiënt gemiddeld minder dan de geneesmiddelen die in 2014 op de markt waren

Kosten per patiënt en aantal patiënten van nieuwe¹ intramurale geneesmiddelen in 2018

Voorbeelden



- I** **Pembrolizumab**
Kostenbeslag van 91,2 mln.
- J** **Nivolumab**
Kostenbeslag van 56,0 mln.
- K** **Palbociclib**
Kostenbeslag van 31,4 mln.

Kwintiel	1 ^e	2 ^e	3 ^e	4 ^e	5 ^e	Totaal
# geneesmiddelen	20	21	20	21	21	103
# patiënten	4.165	7.983	6.890	5.658	57.559	82.255
Gem. kosten/patiënt	41.490	22.343	8.888	2.832	200	5.349
Kostenbeslag (mln.)	172,8	178,4	61,2	16,0	11,5	440

Bronnen: GIP Databank

1) Op de markt gekomen tussen 2015 - 2018

Gezamenlijke feitenbasis - betaalbaarheid

Ook de analyse op individueel geneesmiddelniveau laat een daling van de kosten per patiënt zien, zowel voor 2014 geneesmiddelen in 2018 en nieuwe geneesmiddelen

Conclusies

De bulk van de intramurale geneesmiddelenkosten in 2014 wordt gedreven door geneesmiddelen rond de EUR 10.000

- 20% van de geneesmiddelen in 2014 had een kosten per patiënt van meer dan EUR 35.000
- Deze duurste 20% geneesmiddelen waren ook verantwoordelijk voor 20% van het totale kostenbeslag

Kosten van de geneesmiddelen beschikbaar in 2014, zijn richting 2018 ongeveer gelijk gebleven. De significante volume stijging is opgevangen door een prijsdaling

- Het aantal patiënten van geneesmiddelen beschikbaar in 2014 zijn richting 2018 gestegen met 12% per jaar
- De kosten per patiënt van geneesmiddelen beschikbaar in 2014 zijn richting 2018 zijn daarentegen gedaald met 11% per jaar
- De daling van de kosten per patiënt en toename van het aantal patiënten van intramurale geneesmiddelen beschikbaar in 2014 in 2018 is zichtbaar in elk kwintiel

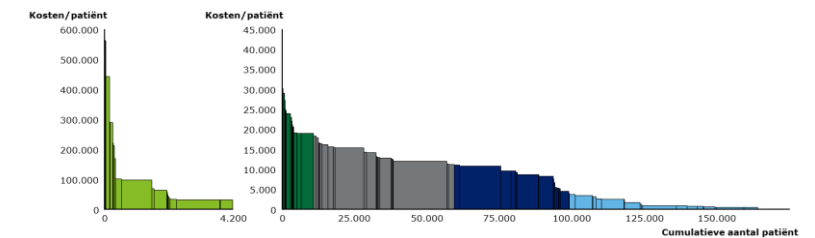
De middelen die in 2015-2018 op de markt zijn gekomen kosten per patiënt gemiddeld minder dan de geneesmiddelen die in 2014 op de markt waren

- De gemiddelde kosten per patiënt van geneesmiddelen in 2014 waren EUR 10.130 t.o.v. EUR 5.349 van geneesmiddelen die op de markt kwamen tussen 2015 – 2018
- Hierbij valt met name het duurste kwintiel op, waarbij de gemiddelde kosten per patiënt van het duurste kwintiel nieuwe geneesmiddelen¹ t.o.v. van het duurste kwintiel in 2014 gemiddeld 49% lager is

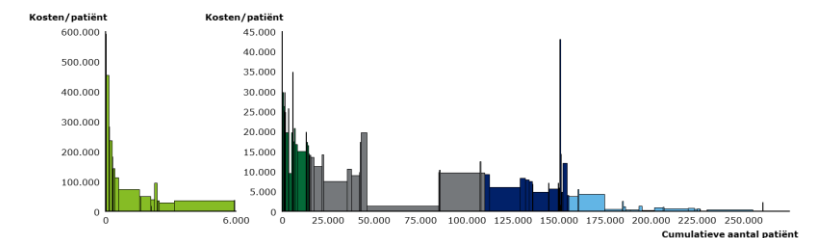
1) Op de markt gekomen tussen 2015 - 2018

Grafiek

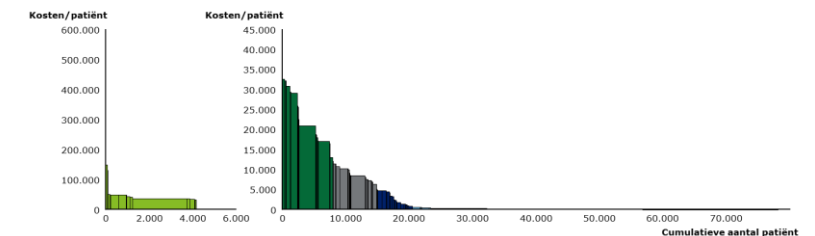
Geneesmiddelen in 2014



2014 geneesmiddelen in 2018



Geneesmiddelen nieuw sinds 2014 in 2018



De nieuwe medicatie in ontwikkeling zal meer druk op het systeem zetten

Zowel op betaalbaarheid als beschikbaarheid

Er zijn momenteel ruim 15.000 medicijnen onder ontwikkeling voor 1.400 ziektes

Deze nieuwe generatie geneesmiddelen zullen complicaties opleveren in het assessment van bijv. kosten effectiviteit

- Celtherapie zoals Car-T is bijvoorbeeld een moeilijk te beoordelen categorie innovatieve geneesmiddelen. Dit soort geneesmiddelen zijn onderdeel van een 'personalized-medicine' proces, een op maat gemaakte behandeling voor een individuele patiënt op basis van zijn eigen cellen en dus niet simpelweg een voorverpakte tablet, injectie of infuus
- Gentherapie maakt het mogelijk het ontstaan van ziektes te voorkomen. De behandeling van bijvoorbeeld een pasgeborene geeft een enorme gezondheidswinst en heeft mogelijk een maatschappelijke impact die het systeem niet eerder heeft moeten beoordelen
- Ook zijn de verwachte aantallen gebruikers lastiger in te schatten bij innovatieve therapieën als agnostische tumortherapie doordat de diagnostiek nog in de kinderschoenen staat

De complexiteit, prijsvorming en dus betaalbaarheid van deze innovatieve geneesmiddelen zullen ook weer leiden tot beschikbaarheidsproblemen

- Enerzijds direct, doordat de bovengenoemde complexiteit het beoordelingsproces vertraagt
- Anderzijds indirect, doordat interventies om de betaalbaarheid te verbeteren leiden tot druk op beschikbaarheid

RUIM 15.000 GENEESMIDDELEN IN ONTWIKKELING

VOOR MEER DAN 1.400 VERSCHILLENDE ZIEKTES



NIEUWE GENERATIE GENEESMIDDELEN IN ONTWIKKELING

RUIM 1.000 GEN- EN CELTHERAPIEËN IN ONTWIKKELING, OOK WEL ATMP'S (ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS) GENOEMD



Bron: Alliance for Regenerative Medicine, 2018

Gezamenlijke feitenbasis - conclusie

Op dit moment geeft de intramurale kostenstijging druk op zowel de betaalbaarheid en beschikbaarheid terwijl extramuraal er alleen druk op de beschikbaarheid is

Conclusies huidige staat

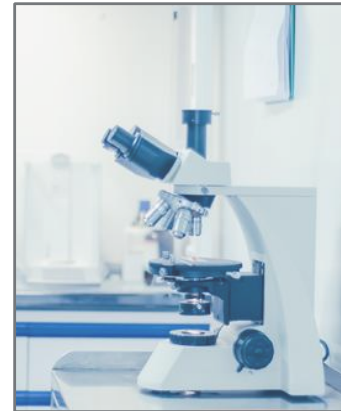
Betaalbaarheid

Beschikbaarheid

Intramuraal



- De **intramurale geneesmiddelenkosten nemen toe**, waarbij het aandeel van intramurale geneesmiddelen t.o.v. de totale zorgkosten en MSZ-kosten stijgt
- De groei van de kosten van intramurale geneesmiddelen wordt gedreven door de **stijging van aantal patiënten** en introductie van **nieuwe geneesmiddelen**



- De beschikbaarheid van intramurale geneesmiddelen wordt gedreven door de betaalbaarheid, waarbij de hoeveelheid intramurale **geneesmiddelen in de sluis stijgt**

Extramuraal



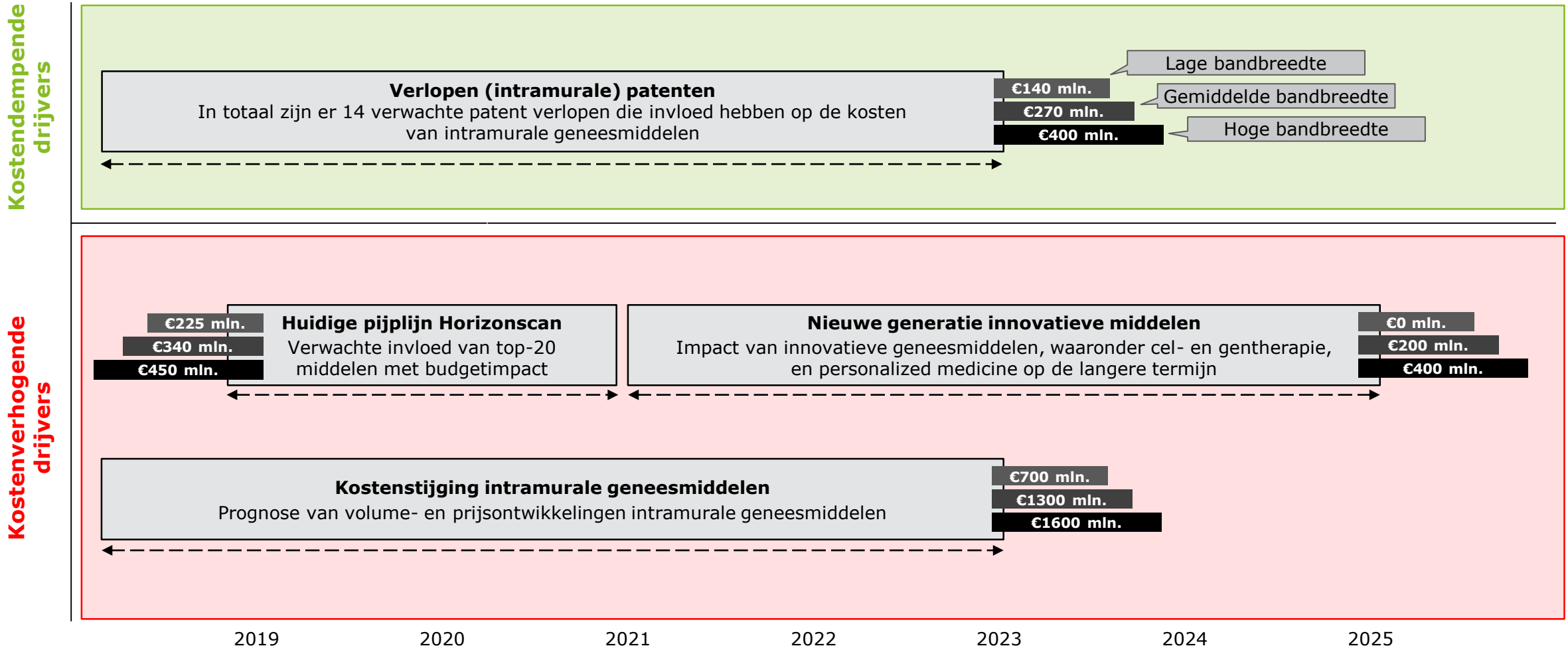
- De **extramurale geneesmiddelenkosten stijgen licht**, maar het aandeel t.o.v. de totale zorgkosten en farmaceutische kosten blijft stabiel



- De beschikbaarheidsproblemen van nu worden vooral gedreven door **extramurale geneesmiddelen**, waarbij de geneesmiddelentekorten stijgen

Gezamenlijke feitenbasis – verwachting voor de toekomst

Het intramurale macrokostenbeslag zal verder toenemen, gedreven door meer geneesmiddelen met een hoger kostenbeslag en een toename van het aantal patiënten



Bron: GIPdatabank (2019), ZINL (2018), Alliance for regenerative medicine (2018), VWS, Rijksbegroting, Horizonscan en Deloitte analyse

Gezamenlijke feitenbasis – verwachting voor de toekomst

Wij verwachten dat deze ontwikkeling de betaalbaarheid en beschikbaarheid van innovatieve intramurale geneesmiddelen verder onder druk zal zetten

Verwachting voor de toekomst

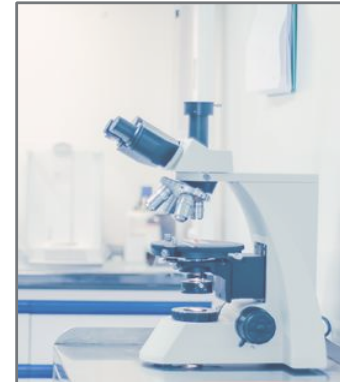
Betaalbaarheid

Beschikbaarheid

Intramuraal



- De **intramurale geneesmiddelenkosten nemen verder toe**, waarbij het aandeel van intramurale geneesmiddelen t.o.v. de totale zorgkosten en MSZ-kosten stijgt
- Dit wordt gedreven door **meer geneesmiddelen** met een hoger macrokostenbeslag en een **toename in de hoeveelheid patiënten**



- Complexere, en duurdere "nieuwe generatie" geneesmiddelen geven druk op de beschikbaarheid door **meer middelen in de sluis** en een **langere sluisprocedure**

Extramuraal



- De extramurale geneesmiddelenkosten worden voorspeld om te **dalen** tot 2023 met **0,3 mrd.**



- De beschikbaarheidsproblemen van extramurale geneesmiddelen blijven **stabiel** in de toekomst

■ Situatie verergert in de toekomst ■ Situatie verergert waarschijnlijk in de toekomst ■ Situatie stabiel in de toekomst ■ Situatie verbetert in de toekomst

Perspectief van stakeholders

De belangrijkste knelpunten voor de toekomst zien de verschillende stakeholders in het zorgveld op het gebied van betaalbaarheid, gevolgd door beschikbaarheid

Voorbeelden van knelpunten uit de interviews m.b.t. de huidige situatie en verwachte toekomst

Hoog Mate van ernst Laag

Betaalbaarheid	Beschikbaarheid	Transparantie	Toegevoegde waarde
<p>Knelpunten gezien op het gebied van prijsvorming...</p> <p style="border: 1px solid #f8d7da; padding: 5px;"><i>"Bij personalized medicine wordt het bijna wat de gek ervoor geeft (qua prijs)"</i></p>	<p>Nu vooral extramurale beschikbaarheids problemen...</p> <p style="border: 1px solid #f8d7da; padding: 5px;"><i>"Er zijn op dit moment voorraad problemen, vooral bij extramurale middelen door het preferentiebeleid"</i></p>	<p>Transparantie in prijsvorming aangedragen als knelpunt...</p> <p style="border: 1px solid #d4edda; padding: 5px;"><i>"Sommige geneesmiddelenprijzen kloppen wel, maar ze deugen niet"</i></p>	<p>Voorals gezien als zegening...</p> <p style="border: 1px solid #d4edda; padding: 5px;"><i>"De toegevoegde waarde van nieuwe geneesmiddelen zijn een zegening voor onze maatschappij"</i></p>
<p>... en absolute kosten van intramurale geneesmiddelen</p> <p style="border: 1px solid #f8d7da; padding: 5px;"><i>"Goedkope geneesmiddelen zijn te goedkoop en de dure geneesmiddelen zijn te duur"</i></p>	<p>... in de toekomst juist door innovatieve geneesmiddelen</p> <p style="border: 1px solid #f8d7da; padding: 5px;"><i>"Het systeem is niet klaar om de nieuwe generatie innovatieve geneesmiddelen te beoordelen"</i></p>	<p>... waarbij excessen samen opgelost moet worden</p> <p style="border: 1px solid #d4edda; padding: 5px;"><i>"In de kern gaat het om vertrouwensproblemen"</i></p>	<p>...maar hoe om te gaan met "hoge belofte" producten</p> <p style="border: 1px solid #d4edda; padding: 5px;"><i>"Er vindt in de praktijk bijna geen herbeoordeling plaats van geneesmiddelen"</i></p>

Perspectief van stakeholders

Er is een relatief veel consensus tussen stakeholders over de significantie van de knelpunten op de thema's beschikbaarheid en betaalbaarheid

	Betaalbaarheid	Beschikbaarheid	Transparantie	Toegevoegde waarde
Apotheek	Groot knelpunt	Groot knelpunt	Groot knelpunt	Geen knelpunt
Industrie	Groot knelpunt	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt	Beperkt knelpunt
Patiënten	Groot knelpunt	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt	Beperkt knelpunt
VWS	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt
ZINL	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt
Zorgverzekeraars	Groot knelpunt	Geen knelpunt	Beperkt knelpunt	Groot knelpunt
Ziekenhuis	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt	Beperkt knelpunt	Beperkt knelpunt
NFU	Groot knelpunt	Beperkt knelpunt	Geen knelpunt	Beperkt knelpunt
Wetenschap	Beperkt knelpunt	Beperkt knelpunt	Geen knelpunt	Beperkt knelpunt

Legenda

■ Groot knelpunt

■ Beperkt knelpunt

■ Geen knelpunt

Structurering en prioritering knelpunten

Dit leidt in totaal tot zeven clusters van knelpunten (“kernknelpunten”) voor een toekomstbestendig geneesmiddelenstelsel

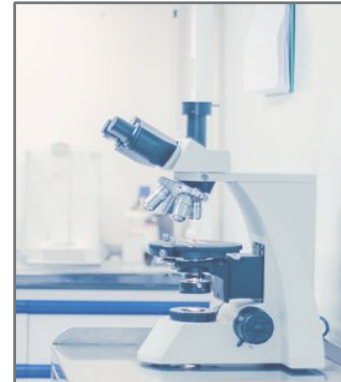
Betaalbaarheid

Beschikbaarheid

Intramuraal



- Het geneesmiddelengebruik neemt toe in een mate die druk op de macrobetaalbaarheid geeft
- De prijsstelling van geneesmiddelen lijkt maatschappelijk ontoereikend



- Er komen meer geneesmiddelen in de sluis, waardoor deze geneesmiddelen later of niet op de markt komen
- Geneesmiddelen worden verwacht langer in de sluis te blijven

Extramuraal



-



- Er zijn in toenemende mate tekorten van bestaande extramurale geneesmiddelen. Dit omvat zowel tijdelijke als definitieve geneesmiddelentekorten
- Nieuwe extramurale geneesmiddelen komen met toenemende vertraging op de markt
- De ontwikkeling van sommige, noodzakelijke, extramurale geneesmiddelen vindt niet plaats (e.g. antibiotica)



Situatie verergert in de toekomst



Situatie verergert waarschijnlijk in de toekomst



Situatie stabiel in de toekomst



Situatie verbetert in de toekomst

6. Uitgangspunten voor een toekomstbestendig geneesmiddelenstelsel

Randvoorwaarden en toekomstscenario's

Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's – Randvoorwaarden

Wij geloven dat er in ieder toekomst scenario vijf fundamentele randvoorwaarden zijn voor een meer toekomstbestendig geneesmiddelenstelsel

Randvoorwaarden



Realistische raming & gezamenlijke feitenbasis

Het jaarlijks opstellen van een realistische raming van de verwachte kosten en een doorrekening van de volumes van het huidige portfolio van geneesmiddelen en toekomstige geneesmiddelen die door alle partijen geaccepteerd wordt

Zinnig & verantwoord gebruik geneesmiddelen

Het voeren van de politieke en medische discussie over verantwoorde inzet van geneesmiddelen in verschillende stadia van een ziekte gerelateerd aan uitkomsten

Budgetverantwoordelijkheid & prikkels

Het bepalen waar de verantwoordelijkheid voor het geneesmiddelenbudget idealiter zou moeten liggen en welke system prikkels de beheersbaarheid van het budget beïnvloeden

Gezamenlijkheid

Het essentieel dat alle relevante partijen aan tafel zitten waarbij men begrip heeft voor elkaars belangen en opereren vanuit de gezamenlijke feitenbasis

Gevoel van urgentie

Het is van belang tempo te maken om de structurele knelpunten in het huidige systeem op te lossen. De toekomst is nu. In de aankomende 12 maanden dienen al verschillende complexe dossiers van innovatieve geneesmiddelen beoordeeld te worden waarvoor nog geen passend proces is

Toekomstscenario's

De opgehaalde oplossingsrichtingen waren uiteenlopend waarbij er geen "silver bullet" oplossing is. De oplossingsrichtingen zijn geclusterd in vier toekomstscenario's

Uit de interviews en het bronnenonderzoek werden 25 mogelijke oplossingsrichtingen geïdentificeerd, op verschillende abstractieniveaus

- Typische voorbeelden: "moderniseer en digitaliseer het proces van de sluis", "instellen van een meer-jaarlijks preferentiebeleid", oplossingen rondom gepast gebruik, oplossingen die te maken hebben met een meer dynamisch systeem met voorlopige goedkeuring voor snelle beschikbaarheid, etc.
- Veel van deze oplossingen zijn gericht op een specifiek knelpunt, zoals extramurale tekorten of vertraging door de sluisprocedure
- Sommige oplossingen kunnen "binnen het systeem", anderen kwamen neer op een systeemverandering

Wat hierbij opviel is dat er geen samenhangende "programma's van oplossingen" uit de gesprekken kwamen

- Niet een coherent geheel van meerdere oplossingen die samen de belangrijkste knelpunten op zouden kunnen lossen
- Het probleem is dus niet alleen dat de verschillende stakeholders geen consensus hebben, maar ook dat individuele stakeholders niet 1 systematisch en uitgewerkt programma met oplossingsrichtingen lijken te hebben

Wij geloven niet dat er een "silver bullet" oplossing te vinden is die de knelpunten met betrekking tot betaalbaarheid en beschikbaarheid oplost naar volle tevredenheid van alle stakeholders

- Daarvoor zijn de problemen te complex, en liggen de belangen te ver uit elkaar; er zullen door alle partijen concessies moeten worden gedaan

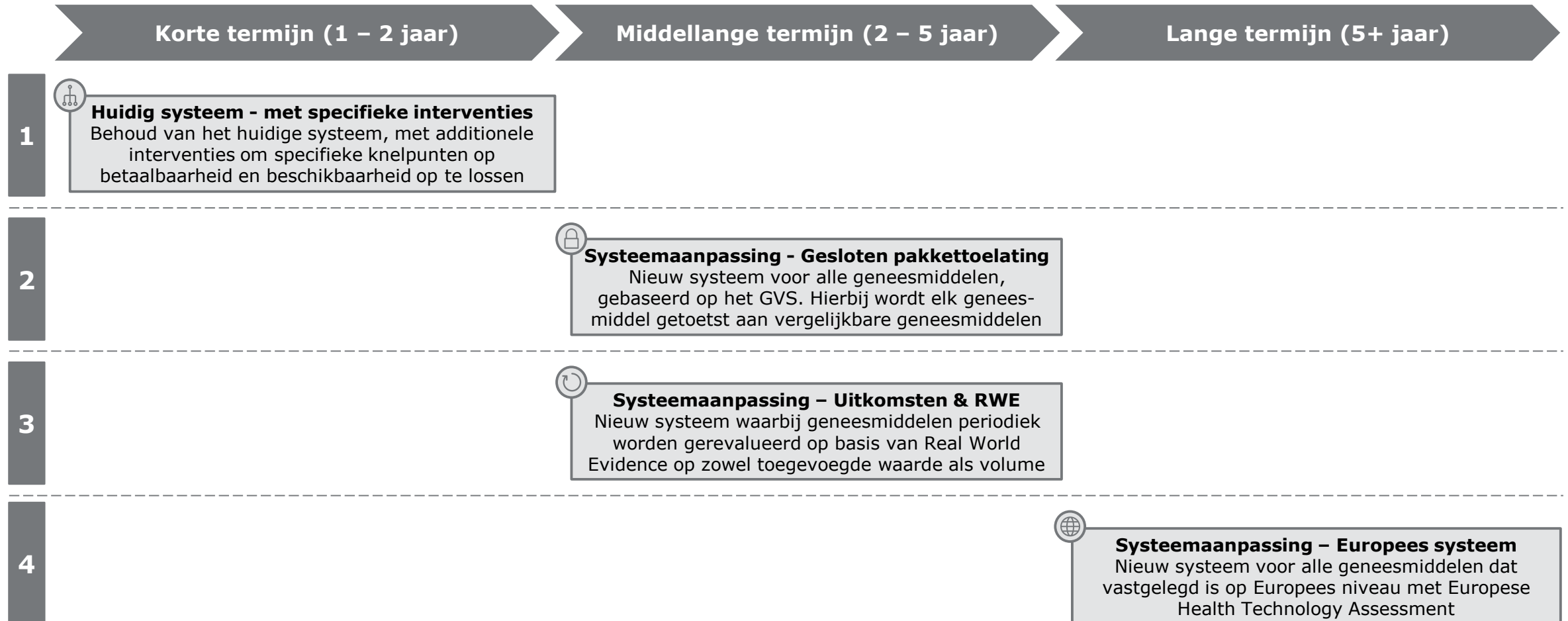
Onze uitwerking van de oplossingsrichtingen en toekomstscenario's is bedoeld als een basis voor verdere uitwerking door de verschillende stakeholders

- Clusteren van de oplossingsrichtingen en koppelen aan de kernknelpunten die hiermee (deels) opgelost worden
- Verwerken van deze clusters van oplossingsrichtingen in meerdere toekomstscenario's
- Een eerste beschrijving van de voordelen en risico's van de verschillende toekomstscenario's
- Aangeven van de belangrijkste vragen die verder uitgewerkt moeten worden

Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's

De clustering van de oplossingsrichtingen leidt tot vier toekomstscenario's

Overzicht van toekomstscenario's



Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's



In het eerste scenario wordt het huidige systeem behouden, met extra interventies om specifieke knelpunten op betaalbaarheid en beschikbaarheid op te lossen

Omschrijving van scenario

Ons huidige systeem is reeds een "mozaïek" van eerdere interventies

- Bijv. preferentiebeleid, overheveling, add-ons en sluisprocedure

Het is mogelijk naar de toekomst toe zo door te gaan, met specifieke nieuwe interventies om de belangrijkste knelpunten op te lossen

- Die interventies moeten dan gericht zijn op de knelpunten qua intramurale betaalbaarheid en beschikbaarheid en de extramurale beschikbaarheid

Extramurale beschikbaarheid: voorbeelden van mogelijke interventies¹

- Digitaliseren en stroomlijnen van het toelatingsproces
- Aanscherpen van wet- en regelgeving m.b.t. voorraden
- Verkennen van alternatieve verdienmodellen

Intramurale betaalbaarheid: voorbeelden van mogelijke interventies¹

- Stimuleren van gepast gebruik
- Revalueren van prijsstelling van geneesmiddelen via QALY-methodiek
- Verkennen van alternatieve verdienmodellen
- Richtlijnen voor beheersinstrumenten om "excessen" aan te pakken

Intramurale beschikbaarheid: voorbeelden van mogelijke interventies¹

- Optimaliseren van het sluisproces

Impact van scenario

Voordelen

Sneller te realiseren dan de meer fundamentele systeemwijzigingen

- De interventies zijn uitvoerbaar binnen het systeem
- Hierbij hebben de interventies een relatief meer voorspelbaar resultaat

Er zijn een aantal schijnbare "no regret moves", met relatief veel consensus tussen stakeholders

- Een voorbeeld van een "no regret move" is het stimuleren van gepast gebruik
- Doordat de interventies apart uit te voeren zijn, kunnen deze "no regret moves" altijd uitgevoerd worden – ook in combinatie met andere scenario's

Risico's om te mitigeren

Het lost de meest fundamentele problemen niet op, vooral rondom intramurale betaalbaarheid en beschikbaarheid

- Vooral de knelpunten die te maken hebben met de complexe nieuwe generatie van geneesmiddelen worden hiermee niet opgelost

Over een aantal van de interventies is maar beperkt consensus

- Bijv. alternatieven voor de QALY-methodiek zijn divers, waarbij er verschillende perspectieven zijn tussen stakeholders

1) De uitgebreidere beschrijving van de voorbeelden inclusief de voor- en nadelen van de individuele voorbeelden is te vinden in de Appendix

Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's



Het tweede scenario vraagt een nieuw, gesloten systeem voor alle geneesmiddelen, gebaseerd op het GVS

Omschrijving van scenario

Onderliggende logica: risico mitigeren door initiële toelating aan te scherpen

- Op nationaal niveau zijn twee mogelijke systeemaanpassingen voorzien: het cyclisch pakketbeheer en gesloten pakkettoelating
- De twee systeemaanpassingen zijn gebaseerd op het principe dat de intramurale geneesmiddelen meer risico, onzekerheid, en complexiteit met zich mee brengen, specifiek op het kostenbeslag
- Dit risico kan gemitigeerd worden door de initiële toelating aan te scherpen (gesloten pakkettoelating) of juist flexibeler te maken

Nieuw systeem waarbij alle geneesmiddelen geëvalueerd worden voordat ze toegelaten worden tot het pakket

- Gebaseerd op het huidige extramurale GVS
- Bij de gesloten pakkettoelating worden alle middelen getoetst aan vergelijkbare geneesmiddelen om zo een gepaste lijstprijs te bepalen
- Dit geeft de mogelijkheid om alle geneesmiddelen te categoriseren en met elkaar te vergelijken
- Ook worden in de gesloten pakkettoelating alleen geneesmiddelen die evident betere uitkomsten geven gecompenseerd met een hogere prijs
- Aanscherping bij initiële toelating in tegenstelling tot de open instroom nu bij intramurale geneesmiddelen biedt de overheid meer controle op de betaalbaarheid van alle geneesmiddelen

Impact van scenario

Voordelen

Meer controle overheid over betaalbaarheid

- Dit geeft de mogelijkheid om alle geneesmiddelen te categoriseren en met elkaar te vergelijken en zo het macrobeslag van geneesmiddelen te verlagen
- Hierdoor worden alleen geneesmiddelen die evident betere uitkomsten geven, gecompenseerd met een hogere prijs

Risico's om te mitigeren

Verhoogde druk op beoordelingscapaciteit

- De gesloten pakkettoelating vereist dat alle geneesmiddelen beoordeeld en vergeleken worden. Indien de huidige beoordelingscapaciteit niet in voldoende mate uitgebreid kan worden, geeft dit waarschijnlijk vertraging in de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Blijvende problematiek bij beoordeling nieuwe geneesmiddelen

- Geen oplossing bij de hoge belofte producten, waarbij de toegevoegde waarde moeilijk vast te stellen is voor markttoelating door onvolledige data en/of hoge complexiteit
- Dit zal daardoor alsnog leiden tot een langere beoordelingsprocedure voor deze geneesmiddelen met een potentiële suboptimale prijsstelling

Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's



Het derde scenario vraagt een nieuw systeem waarbij geneesmiddelen periodiek worden gerevalueerd op basis van Real World Evidence

Omschrijving van scenario

Nieuw systeem waarbij (specifieke) geneesmiddelen periodiek worden gerevalueerd op basis van Real World Evidence

- Complexe dure intramurale geneesmiddelen periodiek worden gerevalueerd op basis van zowel toegevoegde waarde als volume
- Hierbij kan de lijstprijs periodiek bijgesteld worden, indien blijkt dat de toegevoegde waarde of het volume verschilt van de initiële inschatting
- Hierbij verdwijnt het absoluut beoordelingsmoment waarbij op basis van onvolledige data de toegevoegde waarde en prijs vastgesteld moet worden

Onderliggende logica: risico verschuiving tussen partijen en over de tijd, waardoor snellere beschikbaarheid mogelijk wordt

- De nieuwe golf geneesmiddelen is complex, meer afgestemd op individuele patiënten, en er is behoefte aan snelle toegang¹. Dit maakt de beoordeling door ZINL meer risicovol op twee manieren:
 - Het eerste risico is dat de toegevoegde waarde van het medicijn lager blijkt dan verwacht, en daarmee de vastgestelde prijs te hoog
 - Het tweede risico is dat het aantal gebruikers, en daarmee het totale kostenbeslag, veel hoger wordt dan verwacht
- Als een partij in een keer, op een vroeg moment een "definitieve" beslissing moet nemen, leidt dat tot risico avers gedrag; en dus tot een prijs waar die risicopremie in zit, en vertraging in toegang
- Door het risico te verdelen over de tijd en meerdere partijen kan bij de initiële beslissing meer risico worden genomen en dus sneller besloten

1) Met soms onvolledige data

Impact van scenario

Voordelen

Betere controle over de balans tussen betaalbaarheid en toegevoegde waarde

- Mogelijkheid om de lijstprijs van geneesmiddelen aan te passen als de gebruiksaantallen of toegevoegde waarde in de realiteit afwijken

Risicodeling tussen partijen; daarmee snellere beslissingen en minder "strijd" vooraf, leidend tot verbetering van de beschikbaarheid

- Minder absoluut beoordelingsmoment wat versnelde beschikbaarheid bevordert, waarbij controle behouden wordt

Risico's om te mitigeren

Ontoereikende capaciteit voor data registratie en herbeoordeling

- Door de druk van de registratie van Real World Evidence van alle geneesmiddelen (door ziekenhuizen) en periodieke revaluatie daarvan

Onzekerheid over prijsontwikkeling

- Van (complexe) geneesmiddelen, wat farmaceutische bedrijven mogelijk kan ontmoedigen en kostenramingen bemoeilijkt



Oplossingsrichtingen en toekomstscenario's

Het vierde scenario richt zich op een nieuw systeem voor geneesmiddelen dat is vastgelegd op Europees niveau

Omschrijving van scenario

Nieuw systeem voor alle geneesmiddelen dat vastgelegd is op Europees niveau

- Dit kan gerealiseerd worden door een Health Technology Assessment en beoordeling op Europees niveau
- Dit systeem is vergelijkbaar met de huidige registratie van geneesmiddelen op EMA-niveau

Een Europees systeem zal de rollen binnen het huidige zorgsysteem potentieel veranderen

- Op dit moment is het huidige zorgsysteem gestoeld op de verbinding tussen zorgverzekeraars, zorgaanbieders, en de overheid
- Door een Europees systeem zal de Nederlandse overheid niet meer "de beheerder" van het systeem zijn
- Ook de rol van de zorgverzekeraars, die momenteel nog zelf kunnen onderhandelen met ziekenhuizen en het preferentiebeleid kunnen voeren, zal in het Europese systeem potentieel gheredefinieerd moeten worden
- Dit is afhankelijk van de specifieke invulling van het scenario

Impact van scenario

Voordelen

Grotere onderhandelingskracht van Europa

- Door te acteren als gezamenlijk inkoper (in plaats van per land) zal de onderhandelingskracht toenemen, waardoor potentieel een lager kostenbeslag gerealiseerd kan worden

Consistentie in proces voor nieuwe geneesmiddelen

- Waardoor de beschikbaarheid in absolute zin en de snelheid van beschikbaarheid in Nederland kan toenemen

Risico's om te mitigeren

Lange realisatie tijd

- Afhankelijkheid van Europese samenwerking en consensus, en de daarbij komende langere realisatietijd

Afnemen van interventiemogelijkheden

- De besliskracht en invloed van Nederland op de werking en inrichting van het geneesmiddelenstelsel zal afnemen

7. Vervolgstappen

Overzicht van de vervolgstappen vanuit deze studie

Routekaart en vervolgstappen

Het is nu aan de verschillende partijen in het zorg ecosysteem om dit verder uit te werken...

Wij hopen dat deze studie het geneesmiddelendebat een stap verder heeft gebracht

- Door het creëren van een gezamenlijke, objectieve feitenbasis, ontwikkelen van een overstijgend systeem perspectief, structuren en prioriteren van de knelpunten, en clusteren van de genoemde oplossingsrichtingen in diverse toekomstscenario's

Op basis van deze studie concluderen we dat er veel consensus is tussen stakeholders over de geïdentificeerde kernknelpunten

- Op dit moment is het belangrijkste knelpunt de betaalbaarheid van intramurale geneesmiddelen, wat in de toekomst verder zal verergeren en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen onder druk zet
- Voor extramurale geneesmiddelen ligt het knelpunt bij de huidige beschikbaarheid

De eerder genoemde scenario's zijn een eerste aanzet voor verdere discussie voor de partijen in het zorgveld

- Scenario's moeten allereerst in meer detail uitgewerkt worden
- Vervolgens moeten de voor- en nadelen van de scenario's in meer detail in kaart worden gebracht, evenals de benodigde investering
- Ook de implicaties op rollen, verantwoordelijkheden, activiteiten, risico en rendement voor de verschillende stakeholders moet verder uitgewerkt worden
- In de volgende slides zijn een aantal eerste vervolgvragen beschreven

Routekaart en vervolgstappen

... waarbij we een aantal vervolgvragen aandragen voor de uitwerking van de verschillende toekomstscenario's

Scenario

Vervolgvragen



Huidig systeem
met specifieke
interventies

Ook als er niet gekozen wordt voor een systeemwijziging, zijn er nog vragen over de interventies binnen het systeem:

- Wat zijn de belemmeringen waardoor sommige laagdrempelige en praktische interventies nog niet zijn geïmplementeerd? En hoe kunnen deze opgelost worden?
- Wie neemt de regie voor welke interventie?
- Wat zijn acceptabele tijdslijnen voor implementatie en adoptie van deze interventies?
- Hoe dient de governance ingericht te worden bij bijv. gepast gebruik, optimalisatie van de sluis procedure?
- Welke investeringen zijn nodig, en hoe wegen die op tegen de baten; hoe zijn de investeringen en baten verdeeld over de zorgpartijen



Systeemaanpassing
Gesloten
pakkettoelating

Voor het scenario "gesloten pakkettoelating" zijn er een aantal initiële vragen die we willen meegeven:

- Wat zijn de KPI's voor dit systeem? Hoeveel doorlooptijd is acceptabel en/of wenselijk?
- Is dit geschikt voor alle geneesmiddelen? Zo nee, hoe om te gaan met uitzonderingen en hoe zijn deze gedefinieerd?
- Hoeveel beoordelingscapaciteit gaat voldoende zijn om beschikbaarheid KPI's te halen?
- Welke kosten/ investeringen zijn daarmee gemoeid?

Routekaart en vervolgstappen

... waarbij we een aantal vervolgvragen aandragen voor de uitwerking van de verschillende toekomstscenario's

Scenario

Vervolgvragen



Systeemaanpassing Cyclisch pakketbeheer

Voor het scenario "cyclisch pakketbeheer" zijn een aantal initiële vragen die uitgewerkt dienen te worden:

- Welke instantie moet deze herbeoordeling gaan doen en hoeveel (her)beoordelingscapaciteit is hiervoor toereikend?
- Hoe dient deze data verzameld te worden en wie bekostigt eventuele investeringen m.b.t. RWE verzamelen?
- Wat zijn de criteria waarop de (her)beoordeling plaatsvindt, en wie moet deze criteria vastleggen?
- Welke geneesmiddelen dienen via dit systeem beoordeeld te worden?
- Welke prijs- en volumekaders moeten er vastgesteld worden om een gezond innovatieniveau m.b.t. geneesmiddelenontwikkeling te stimuleren en macrobetaalbaarheid te garanderen; welke verdienmodellen faciliteren deze herbeoordeling het beste?



Systeemaanpassing Europees systeem

Voor het scenario "Europees systeem" geven wij een aantal vragen mee als vervolgstappen:

- Wat zijn wenselijke tijdslijnen voor het exploreren, ontwikkelen, en implementeren van een Europees systeem?
- Wat zijn de KPI's voor dit systeem?
- Is dit geschikt voor alle geneesmiddelen? Zo nee, hoe om te gaan met uitzonderingen en hoe zijn deze gedefinieerd?
- Wat mag er lokaal/decentraal/op nationaal niveau besloten worden en is dit wenselijk?
- Hoe is de governance ingericht?

7. Appendix

Overzicht Bronnen en Interviews

Overzicht geraadpleegde bronnen – rapporten en websites

- Monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg; Nederlandse Zorgautoriteit (december, 2017)
- Monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg; Nederlandse Zorgautoriteit (januari, 2019)
- Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik 2013 – 2017, raming 2018 – 2022; GIP / Zorginstituut Nederland (GIPeilingen; februari, 2019)
- Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik 2012 – 2016, raming 2017 – 2021; GIP / Zorginstituut Nederland (GIPeilingen; maart, 2018)
- Monitor Weesgeneesmiddelen in de praktijk; Zorginstituut Nederland (November, 2018)
- Voortgangsbrief financiële arrangementen; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (oktober, 2018)
- Monitor MS-geneesmiddelen 2019; Zorginstituut Nederland (juni, 2019)
- Rijksbegroting 2019; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en sport (september, 2018)
- Verandering voor kosten medicijnen in basispakket; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (januari, 2019)
- Verslag Vergadering Adviescommissie Pakket; Zorginstituut Nederland (oktober, 2017)
- Zorgevaluatie en Gepast Gebruik; Zorginstituut Nederland (december, 2017)
- Uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (juni, 2018)
- Toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen; BS Health Consultancy (maart, 2019)
- Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen; Berenschot (januari, 2018)
- Medicijn Monitor 2019-2020, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (2019)
- Medicijn Monitor Editie 2019; Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (2018)
- Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022; NVZ, NFU, PF, ZKN, FMS, ZN, V&VN en VWS (juni, 2018)
- Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (juni, 2018)
- Pakketbeheer weesgeneesmiddelen; Zorginstituut Nederland (oktober, 2015)
- Innovatief, betaalbaar, toegankelijk: gezamenlijk op weg naar een toekomstbestendig model voor geneesmiddelenontwikkeling; License to Heal (mei, 2019)
- Bevolkingsprognose 2016 – 2060; Centraal Bureau voor Statistiek (december, 2017)
- 2019 Global health care outlook; Deloitte (2019)
- Patient access to innovatieve medicines in Europe; Deloitte (januari, 2019)
- Personalized medicine report; Personalized Medicine Coalition (2017)
- State of Health Netherlands; Europese commissie (2019)
- Pharma Innovation and Access to Medicine; OECD (2018)
- Health at a glance; OECD (2018)
- Advies regeldruk geneesmiddelen; Actal (2015)
- Ontschotting in de zorg; SiRM (2018)
- Patient W.A.I.T. indicator; EFPIA (2019)
- Drug reimbursement systems: international comparison; KCE (2019)
- A new future for R&D in pharma; Deloitte (2018)
- Making outcome-based payment a reality in the NHS; Cole et al. (2019)
- Medicines reimbursement policies in Europe; WHO (2018)
- The cost of opportunity; Gupta strategists (2019)
- Ex durante evaluatie geneesmiddelenbeleid Schippers; SiRM (2019)
- Business of regeneratieve geneesmiddelen; Alliance for regenerative medicine (July, 2019)
- Market prognosis Netherlands; IQVIA (2019)
- Rapportage meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten 2018; VWS (2019)
- Description of the Dutch regulatory framework for pricing, reimbursement and funding of pharmaceutical products; Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (2019)
- Healthcare spending in the United States and other high-income countries; JAMA (2018)
- Data GIPdatabank (website, 2019)
- Data SFK (website, 2019)
- Data OECD (website, 2019)
- Data Staat van Volksgezondheid en Zorg (website, 2018)
- Data Horizonscan (website, 2019)
- Data VWS (website, 2019)
- Data KNMP (website, 2019)
- Data Vektis (website, 2019)
- Data ZIN (website, 2019)

Overzicht geïnterviewde personen

Naam	Bedrijf	Rol stakeholder
Michel van Agthoven	Janssen	Director Patient Access & Governmental Affairs
Ad Antonisse	AstraZeneca	Directeur Market Access & External Affairs
John van Beek	GSK	Director Corporate Affairs
Geert Clement	Bayer	Head Market Access & Stakeholder Management
Ulrike Jacobi	Amgen	External affairs lead
Edwin Ket	BMS	Director Market Access
Peter Spoorendonk	Abbvie	Director Market Access
Caroline Hofste	Novartis	Head Market Access
Guido van den Boom	Roche	Chief Sustainability Officer
Linda van Saase	ZIN	Manager
Maarten Postma	UMCG/RUG	Hoogleraar Farmacie
Xander Koolman	VU	Associate professor faculty Health Economics
Jan Benedictus	NFP	Programma manager
Pauline Evers	NFK	Belangenbehartiger Geneesmiddelen
Eric Janson	KNMP	Directeur
Gerben Klein Nulent	KNMP	Voorzitter
Belinda van de Lagemaat	NFU	Senior Adviseur
Alex Verhoeven	NFU	Senior Adviseur
Rene van Duuren	ZN	Programma manager Dure Geneesmiddelen
Johan van Zeelst	VGZ	Manager Zorginkoop Farmacie
Gerard Adelaar	Zilveren Kruis	Beleidsontwikkelaar Strategie
Alexander Bybau	Zilveren Kruis	Manager Inkoopstrategie
Bas van den Dungen	Min VWS	Directeur-Generaal Curatieve Zorg
Marcel van Raaij	Min VWS	Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie
Mark van Houdenhoven	SMK	Voorzitter RvB
Ernst Kuipers	ErasmusMC	Voorzitter RvB
Floor Haak	Noord West groep	RvB



Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ('DTTL'), its global network of member firms and their related entities. DTTL (also referred to as 'Deloitte Global') and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.nl/about to learn more.

Deloitte is a leading global provider of audit and assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services. Our network of member firms in more than 150 countries and territories serves four out of five Fortune Global 500® companies. Learn how Deloitte's approximately 286,000 people make an impact that matters at www.deloitte.nl.

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms or their related entities (collectively, the 'Deloitte network') is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.