**Toelichting op de 7 actielijnen ter uitbreiding van het Integraal pakket aan maatregelen ter borging van de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen (IPAM)**

1. **Inleiding**

In de vergaderingen van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG) hebben de partijen van het LODG een matrix met 12 ideeën ter uitbreiding van het Integraal pakket aan maatregelen (IPAM) besproken. Er is tot een selectie van 7 actielijnen gekomen.

Hieronder wordt beschreven welke 7 actielijnen de partijen van het LODG hebben gekozen en welke partijen hebben aangegeven trekker te willen zijn. Tevens wordt op elke actielijn de voorlopige toelichting geschetst. Het is uiteindelijk aan de trekkers van de actielijnen om hier meer concrete invulling aan te geven. De trekkers zullen de uiteindelijke invulling van de actielijnen afstemmen met de andere leden van het LODG. In de vergaderingen van het LODG zal de inhoud, scope, voortgang en afstemming met andere trajecten besproken worden, zodat alle leden van het LODG goed geïnformeerd en betrokken zijn. Bij de invulling van de actielijnen wordt aandacht besteed aan beide doelen van het IPAM: 1. Borging van de betaalbaarheid- en 2. Borging van de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen.

1. **De 7 geselecteerde actielijnen ter uitbreiding van het IPAM**

|  |
| --- |
| **Doel: Beheerste instroom** |
| **Actielijn 1.** Structureren van de introductie van nieuwe dure geneesmiddelen door het ontwikkelen van een gezamenlijke strategische aanpak voor o.a. inkoop en gepast gebruik, gekoppeld aan de Horizonscan geneesmiddelen. | **Trekker:** In 1e fase: ZINIn 2e fase: ZN/NFU/FMS/NVZ. |
| **Actielijn 2.** Verkennen van aanvullende beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut op de intramurale farmacie. | **Trekker:** VWS i.s.m. ZN en NVZ |

*Toelichting op actielijn 1*

Deze actielijn betreft de realisatie van een gezamenlijke aanpak voor een gestructureerde introductie van geselecteerde nieuwe intramurale geneesmiddelen die op relatief korte termijn beschikbaar komen op de Nederlandse markt. In de 1e fase wordt onderzocht hoe, op basis van signalen uit de werkgroepen van de Horizonscan geneesmiddelen, de geneesmiddelen geselecteerd kunnen worden die hiervoor in aanmerking komen en hoe bespreking van de introductie van deze geneesmiddelen in de gepaste gremia plaats kan vinden. In de 2e fase wordt een structuur uitgewerkt voor de, al dan niet gezamenlijke, inkoop, het bepalen van de plaatsbepaling van het geneesmiddel en onderlinge vervangbaarheid met andere geneesmiddelen, het formuleren van gepast gebruik afspraken, signaleren waar nog vraagstukken zitten omtrent effectiviteit/inzetbaarheid en afspraken maken hoe met deze vraagstukken wordt omgegaan (bijvoorbeeld afspraken dataverzameling lange termijn effecten).

*Toelichting op actielijn 2*

Deze actielijn betreft de verkenning van aanvullende beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut op de intramurale farmacie. Op dit moment doet het Zorginstituut beoordelingen van intramurale geneesmiddelen in het kader van de sluis voor geneesmiddelen, weesgeneesmiddelenarrangementen en risicogericht pakketbeheer. Voor de inzet van deze instrumenten zijn criteria vastgesteld, zoals bijvoorbeeld een minimaal kostenbeslag. Voor geneesmiddelen die (net) niet aan deze criteria voldoen kan op het moment van pakkettoelating onzekerheid ten aanzien van (kosten-)effectiviteit, de juiste plaatsbepaling of de juiste indicatiestelling blijven bestaan. Meer beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut op de intramurale farmacie – en dus meer beoordelingen – van intramurale geneesmiddelen waarover onzekerheid bestaat draagt bij aan een meer beheerste instroom van deze geneesmiddelen. Hiermee samenhangend bestaat de behoefte bij meerdere partijen om het Zorginstituut te kunnen vragen om een (her-)beoordeling in het kader van pakketbeheer van geneesmiddelen die reeds automatisch het pakket zijn ingestroomd op het moment dat er gerede twijfel blijft bestaan over de (kosten-)effectiviteit, bijvoorbeeld naar aanleiding van de evaluatie van een uitkomstenregister.

|  |
| --- |
| **Doel: Versterken inkoopkracht** |
| **Actielijn 3.** Mogelijkheden verkennen voor het versterken van de onderhandelingsmacht van decentrale inkopende partijen.  | **Trekker:** VWS i.s.m. ZN , NVZ en NFU  |

*Toelichting op actielijn 3*

Deze actielijn betreft de verkenning van de mogelijkheden voor het versterken van de onderhandelingsmacht van decentrale inkopende partijen bij monopolistische geneesmiddelen waarover het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van VWS niet onderhandelt, omdat zij niet onder de sluiscriteria vallen. De inkoopkracht van decentrale inkopende partijen is beperkt bij intramurale geneesmiddelen van één producent met een monopoliepositie op het moment dat bekend is dat het betreffende geneesmiddel automatisch het verzekerde pakket in zal stromen. Door de inkoopkracht in dit soort gevallen te versterken kan voordeliger worden ingekocht. Een mogelijkheid kan zijn het opschalen van decentrale onderhandelingen naar centrale onderhandelingen door het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van VWS.

|  |
| --- |
| **Doel: Versterken informatiepositie zorgaanbieders, zorgverzekeraars en VWS** |
| **Actielijn 4.** Uitbreiden projectie-informatie over de verwachte retourbetalingen voor de financiële arrangementen.  | **Trekker**: Werkgroep t.b.v. projectie-informatie (wordt uitgebreid met ZN, NVZ en NFU). |

*Toelichting op actielijn 4*

Deze actielijn betreft het uitbreiden van de projectie-informatie over de verwachte retourbetalingen voor de financiële arrangementen. In 2018 is een eerste pilot gedaan met het, op basis van (onder andere) schattingen van de grootste zorgverzekeraars, vooraf projecteren van verwachte retourbetalingen voor lopende financiële arrangementen. Het doel was om eerder inzage te krijgen in de werkelijke uitgaven aan deze dure geneesmiddelen om hiermee rekening mee te kunnen houden in de premiestelling. Er is een wens om (a) deze werkwijze voort te zetten met input van alle zorgverzekeraars (niet alleen de grootste) en (b) te onderzoeken of en hoe ook de ziekenhuizen kunnen worden betrokken bij het aanleveren van schattingen van patiënten aantallen e.d.. Het is voor ziekenhuizen tot dusver niet duidelijk of de resultaten uit de financiële arrangementen meegenomen worden bij de jaarlijkse contractonderhandeling tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Derhalve ook niet of het wordt toegevoegd aan het financiële kader voor de medisch specialistische zorg. Ziekenhuizen blijven voor deze geneesmiddelen hoge prijzen (lijstprijs) betalen. Hierdoor loopt het afgesproken geneesmiddelenbudget sneller vol en komt er eerder verdringing tot stand. Door het uitbreiden van de input kant van de projecties met input vanuit ziekenhuizen en ook het delen van de resultaatinformatie met ziekenhuizen wordt gezorgd dat beide contractpartijen (zorgverzekeraar en ziekenhuis) in onderhandelingen dezelfde informatie hebben. Een beperking bij het delen van projectie-informatie over retourbetalingen is dat deze informatie alleen geaggregeerd (alle intramurale geneesmiddelenmiddelen samen) kan worden gegeven vanuit VWS. Ziekenhuizen moeten dan zelf tot een verdeelsleutel van de totale bedragen komen. Het gaat bij deze actielijn niet over daadwerkelijke retourbetalingen en daadwerkelijke declaraties.

|  |
| --- |
| **Doel: Bevorderen gepast gebruik** |
| **Actielijn 5.** Onderzoeken welke bronnen gebruikt kunnen worden als financieringsgrondslag voor onderzoek naar gepast gebruik dat is gericht op verminderde inzet van dure geneesmiddelen. | **Trekker:** VWS |
| **Actielijn 6.** Programma gepast gebruik dure geneesmiddelen. | **Trekker:** FMS, NVZ, NFU, ZN, Patiëntenfederatie |

*Toelichting op actielijn 5*

Deze actielijn betreft onderzoek naar welke bronnen gebruikt kunnen worden als financieringsgrondslag voor gepast gebruik onderzoeken die als inzet hebben een meer effectieve inzet, en daardoor meer doelmatig gebruik, van dure geneesmiddelen. Het gaat om onderzoeken waarbij sprake is van een directe verlaging van de geneesmiddelkosten op patiëntniveau door het toepassen van een verlaagde dosis, verkorte behandelduur of intermitterend gebruik, met behoud van kwaliteit van zorg. Voorts betreft het onderzoeken die direct en potentieel structureel leiden tot lagere zorguitgaven voor de betreffende behandeling. Voorbeelden van dergelijke onderzoeken zijn de inzet van eculizumab bij aHUS, de POEET studie met TNF alfa remmers en SONIA trial voor CDK4/6-remmers.

Bij de uitvoering van deze actielijn zal de samenloop tussen andere reeds ingezette initiatieven op dit onderwerp met elkaar worden afgestemd. Zoals de uitvoering van onderdeel 4.6 (Identificeer systeembelemmeringen en los deze op) van het Plan van aanpak voor het nieuwe Programma ´Zorgevaluatie en gepast gebruik´ dat op 6 december 2018 door het Bestuurlijk Overleg HLA is geaccordeerd en de actie van het Platform Inkoopkracht om te onderzoeken in hoeverre onderzoek naar doelmatige inzet van geneesmiddelen via de Zorgverzekeringswet bekostigd kan worden.

*Toelichting op actielijn 6*

Deze actielijn betreft het Programma Gepast gebruik dure geneesmiddelen van de NVZ, FMS, NFU, ZN en Patiëntenfederatie met bewezen interventies op het gebied van gepast gebruik, ondersteuning voor succesvolle implementatie hiervan en een agenda voor oplossing van kennishiaten.

Het programma ‘Gepast gebruik dure geneesmiddelen’ bestaat uit de volgende onderdelen:

* deelprogramma 1: inzicht in effectieve interventies gepast gebruik
* deelprogramma 2: implementeren effectieve interventies
	+ deelprogramma 2a: implementeren effectieve interventies in proeftuinen
	+ deelprogramma 2b: stimuleren brede implementatie van interventies
* deelprogramma 3: formuleren kansrijke acties om kennishiaten op te vullen

|  |
| --- |
| **Doel: Informatieniveau van burgers en patiënten verbeteren** |
| **Actielijn 7.** Gezamenlijke communicatie rondom het vraagstuk van dure geneesmiddelen. | **Trekker:** ZN, NFU en NVZ |

*Toelichting op actielijn 7*

Deze actielijn betreft gezamenlijke communicatie van de leden van het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen t.a.v. de brede discussie over dure geneesmiddelen. Het gaat om het creëren van maatschappelijk draagvlak voor het te voeren beleid. Het moet niet gaan om controversiële zaken. Het zou goed zijn als de partijen van het LODG gezamenlijk uitspraken zouden kunnen doen, zoals het gezamenlijk dan wel gelijkluidend uitdragen van standpunten, bijvoorbeeld in reactie op berichtgeving in de media.

1. **Besproken ideeën die niet zijn geselecteerd door het LODG t.b.v. de uitbreiding van het IPAM**
* Het idee: ´Bevorderen multidisciplinaire inkoop´ is al common practice. Daarom is geconcludeerd dat dit idee geen onderdeel van de uitbreiding van het IPAM wordt.
* Omdat het idee: ´ Vereenvoudigen of verkorten beoordelingsprocedure voor geneesmiddelen in de sluis´ reeds onder handen is bij het Zorginstituut, is geconcludeerd dat dit nu geen actielijn voor de uitbreiding van het IPAM wordt, maar dat VWS het LODG hierover blijft informeren.
* T.a.v. de ideeën ´ Bepalen behoefte onderzoek naar de inzet van biomarkers, predictieve testen en registries´ en ´Afspraken maken over het delen van uitkomst-informatie t.b.v. bestaande en nieuw op te starten (register)onderzoeken´ en ´Alternatieve prijsmodellen´ is geconcludeerd dat zij nog niet voldoende zijn uitgekristalliseerd om als actielijn in het kader van de uitbreiding van het IPAM op te pakken. Deze onderwerpen zijn zodanig met elkaar verbonden dat zij als één samenhangend onderwerp/probleem worden aangepakt. Er zal een aparte sessie in het LODG aan worden gewijd om het onderwerp verder te analyseren.