



Position paper Zorginstituut Nederland

t.b.v. rondetafelgesprek over de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen,
Tweede Kamer, 23 mei 2024

Belang van goede medicijnen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs

Medicijnen kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de behandeling van patiënten. Het Zorginstituut beoordeelt voor het grootste deel van de medicijnen vooraf of ze in aanmerking komen voor het basispakket van de zorgverzekering. En onder welke voorwaarden vergoeding kan plaatsvinden. Het is belangrijk dat medicijnen na marktoelating snel (kunnen) worden beoordeeld, zodat de medicijnen met meerwaarde beschikbaar komen tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Ook na toelating tot de basisverzekering moeten we blijven leren we van nieuwe studies of door het gebruik van de middelen in de praktijk. Met deze nieuwe inzichten kunnen medicijnen steeds passender worden ingezet. En uiteraard is het belangrijk dat waardevolle medicijnen beschikbaar en leverbaar blijven voor de patiënt.

Het belang van medicijnbeoordelingen: de best passende zorg voor elke euro

Waarom worden de meeste nieuwe medicijnen in Nederland eerst beoordeeld voordat ze vergoed worden uit het basispakket? Dat doen we om de best passende zorg te realiseren voor de samenleving. Elke euro van het zorgbudget kunnen we maar één keer uitgeven. En die euro's besteden we op zo'n manier dat we zoveel mogelijk waardevolle zorg kunnen bieden aan de samenleving. Dat kan zijn aan medicijnen die goed werken en een redelijke prijs hebben, maar het kan ook zijn dat dezelfde euro op een andere plek

meer waarde toevoegt aan de samenleving. Bijvoorbeeld op het gebied van preventie of in de ouderenzorg. Daarom kijken we zorgvuldig naar de waarde van nieuwe medicijnen vergeleken met andere zorg in het basispakket van de zorgverzekering. Is het medicijn een relevante toevoeging aan de bestaande behandelmogelijkheden? En is de vraagprijs van de fabrikant maatschappelijk aanvaardbaar? Dan willen we het medicijn graag vergoeden uit het basispakket.

Knelpunten bij nieuwe innovatieve geneesmiddelen: grote onzekerheid en hoge vraagprijzen bedreigen beschikbaarheid

Een medicijn van relevante meerwaarde, met een goede bewijslast én een redelijke vraagprijs moet snel beschikbaar zijn in het basispakket. In de praktijk blijkt dit niet altijd zo te gaan. Allereerst omdat fabrikanten na registratie soms niet meteen een vergoedingsverzoek in Nederland indienen. Een fabrikant kan er de voorkeur aan geven om eerst vergoeding in een ander, groter land te regelen en pas later naar de Nederlandse markt te komen. Als er wel een verzoek in Nederland wordt ingediend, dan beoordelen we dit vanuit maatschappelijk perspectief. Hierbij kijken we naar de meerwaarde van een medicijn vergeleken met zorg die al vergoed wordt, aan de hand van de 'Stand van Wetenschap en Praktijk'. Steeds vaker komen nieuwe medicijnen op de markt waarvan onduidelijk is hoe goed ze werken, voor wie ze werken en hoe lang de gezondheidseffecten aanhouden.

Bijvoorbeeld doordat de studies geen controlegroep bevatten, alleen maar relatief fitte patiënten bevatten of eigenlijk te kort duren. Het is naar de samenleving niet te verantwoorden deze medicijnen direct te vergoeden tegen (te) hoge vraagprijzen. Dat maakt een zorgvuldige beoordelingsprocedure noodzakelijk. De vaak hoge vraagprijs van nieuwe innovatieve geneesmiddelen speelt daarbij ook een rol. We kijken dus ook naar de kosteneffectiviteit: staat de vraagprijs van de fabrikant in verhouding tot de

gezondheidswinst voor patiënten? In toenemende mate kijken we ook naar de redelijkheid van de prijs. In samenwerking met de Autoriteit Consument en Markt en de Nederlandse Zorgautoriteit werken we binnen het programma ‘maatschappelijk aanvaardbare uitgaven geneesmiddelen’ (MAUG) aan een advies over een kader voor het bepalen van een maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Voorwaardelijke toelating, gepast gebruik afspraken of extra onderzoek

Voor een goed, toegankelijk en betaalbaar basispakket is het van belang om onzekerheden aan te pakken over (kosten)effectiviteit van medicijnen of gepast gebruik. Op het moment dat een nieuw medicijn veelbelovend lijkt voor patiënten en artsen, maar (nog) onvoldoende is aangetoond wat de meerwaarde precies is, kan het via een voorwaardelijke toelating beschikbaar komen. We hebben in Nederland een aantal regelingen, zoals de voorwaardelijke toelating voor ‘weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals’. Het Zorginstituut zou graag meer mogelijkheden krijgen om veelbelovende medicijnen voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket wanneer er nog vraagstukken zijn over (kosten)effectiviteit of de optimale inzet. Vaak is extra onderzoek dan een voorwaarde. Het kan de verantwoordelijkheid van de fabrikant zijn om nog iets uit te zoeken. Maar soms is het beter als dit onderzoek onder verantwoordelijkheid van de betreffende wetenschappelijke vereniging wordt opgezet en uitgevoerd. Bijvoorbeeld wanneer artsen willen onderzoeken of een medicijn in een lagere dosering of minder lang gebruikt kan worden. Een voorwaarde voor toelating kan ook zijn dat er afspraken worden gemaakt over gepast gebruik. Artsen, patiënten en zorgverzekeraars stellen dan met elkaar vast welke patiënten in aanmerking komen voor de nieuwe medicijnen en ook wanneer, bij onvoldoende effectiviteit, de behandeling kan en zal worden gestopt. Daarnaast kunnen dan ook meer gegevens worden verzameld om te bekijken wat de effectiviteit van de medicijnen in de dagelijkse Nederlandse praktijk is.

Om medicijnen na pakketopname steeds passender in te zetten voor patiënten, is het belangrijk om te leren van nieuwe inzichten. Deze kunnen komen uit nieuwe studies of dataregistraties van gegevens uit de praktijk. Nieuwe inzichten moeten leiden tot aanpassingen in bijvoorbeeld de vergoeding, de prijs of een aanbeveling in de richtlijn. Zo kunnen we er samen voor zorgen dat we goede medicijnen steeds passender inzetten voor mensen die er echt baat bij hebben, tegen de juiste prijs.

Samenwerking binnen Nederland

Voor pakketbeheer is de inbreng van alle stakeholders belangrijk. Bij alle wetenschappelijke verenigingen worden geneesmiddelencommissies opgericht. Het Zorginstituut vindt dit een belangrijke ontwikkeling. Het afgelopen jaar heeft het Zorginstituut met de Federatie Medisch Specialisten en Zorgverzekeraars Nederland een werkwijze ontwikkeld voor de geneesmiddelcommissies. Aan de hand van een sjabloon/formulier kan de beroepsgroep in een

vroegtijdig stadium informatie delen en bijdragen aan de beoordeling en plaatsbepaling van een nieuw medicijn.

Samenwerking binnen Europa

Na marktregistratie door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) mag een fabrikant het medicijn verkopen in alle 27 Europese lidstaten. Omdat de vergoeding een nationale beslissing is, worden nieuwe medicijnen in alle landen afzonderlijk beoordeeld. Dat is veel dubbel werk. Door nieuwe Europese wetgeving gaat er met ingang van volgend jaar een gezamenlijk Europees rapport opgesteld worden over de relatieve effectiviteit. Het Zorginstituut is groot voorstander van deze Europese samenwerking omdat het de landelijke beoordelingsprocedure van medicijnen kan versnellen.

Feiten en cijfers: kosten voor ziekenhuismedicijnen stijgen jaarlijks en beknelen andere ziekenhuiszorg

- In 2023 gaven we in Nederland in totaal € 8,1 miljard uit aan alle medicijnen volgens de laatste cijfers. Dat is 14,7% van het basispakket van de zorgverzekering. De werkelijke uitgaven liggen hoger, omdat er geen inzicht is in de medicatiekosten die onderdeel zijn van een diagnose behandelcombinatie (DBC). Daarnaast zijn er nog medicatiekosten in de langdurige zorg.
- Hiervan geven we € 5,4 miljard uit aan medicijnen die op recept kunnen worden opgehaald bij de apotheek. Dat noemen we extramurale medicijnen. Ongeveer € 3,9 miljard zijn kosten voor de medicijnen en € 1,6 miljard zijn kosten voor de apotheek voor het verstrekken van de medicijnen. De jaarlijkse gemiddelde groei van deze medicijnkosten is 2,5% sinds 2015.
- Daarnaast geven we € 2,7 miljard uit aan medicijnen die worden toegevoegd aan een behandeling in het ziekenhuis. Dat noemen we add-on medicijnen. De jaarlijkse gemiddelde groei van deze medicijnkosten is 5,5% sinds 2015.
- Het aandeel van medicijnkosten in het ziekenhuisbudget wordt elk jaar groter. In 2015 besteedden ziekenhuizen 8,6% van het budget aan add-on medicijnen. Dat is gestegen naar 9,4% in 2023. In het Integraal Zorgakkoord is afgesproken dat de jaarlijkse groei van het ziekenhuisbudget tot stilstand moet komen in 2026. Als het aandeel medicijnkosten blijft stijgen, wordt het budget dat ziekenhuizen kunnen besteden aan andere goede ziekenhuiszorg steeds krappere. Daarom zijn landelijk afspraken gemaakt over maximale groei aan de uitgaven van de intramurale add-on medicijnen.
- Tot eind 2025 worden 174 nieuwe medicijnen en 112 bestaande medicijnen voor een nieuwe indicatie mogelijk toegelaten tot de Europese markt.