



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Technische briefing – vergoeding dure geneesmiddelen en de “sluis”

ministerie van VWS – directie GMT

18 maart 2025



A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. Waarom een "sluis"?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. **Vershil tussen werkzaamheid en effectiviteit**
2. Routes naar vergoeding: “open” versus “gesloten”
3. Waarom een “sluis”?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma’s en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

Werkzaamheid versus effectiviteit

- Het EMA/CBG beoordeelt op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Als een geneesmiddel aan alle eisen voldoet, wordt het toegelaten tot de Europese markt.
- Werkzaamheid: werkt dit geneesmiddel of niet (is er een effect)?
- Voor vergoeding van de behandeling met het geneesmiddel in Nederland moet de effectiviteit zijn aangetoond.
- Het Zorginstituut beoordeelt of het geneesmiddel voor de Nederlandse patiënt even goed of beter werkt dan geneesmiddelen of behandelingen die al bestaan.

A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. **Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"**
3. Waarom een "sluis"?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

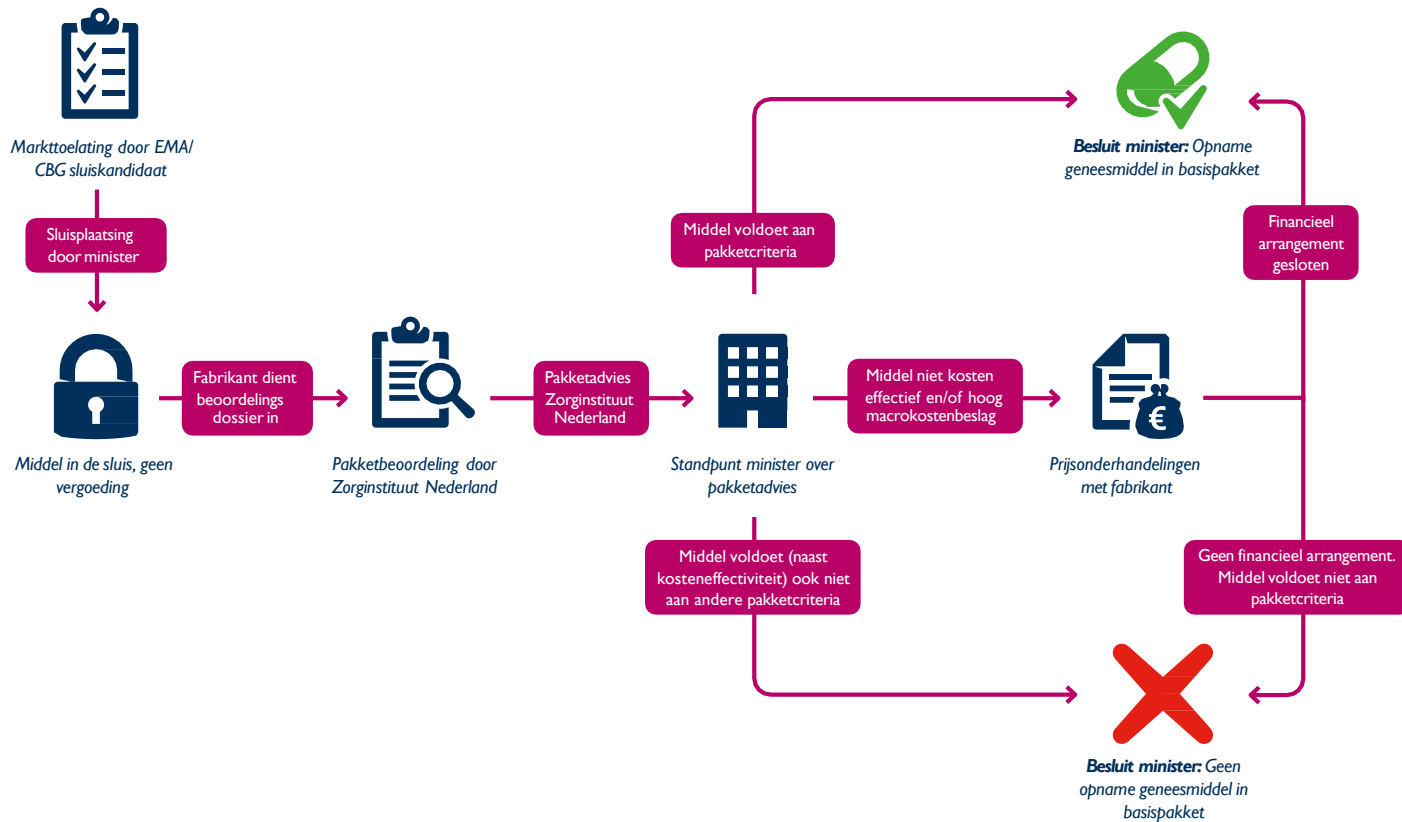
Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

Routes naar vergoeding: “open” versus “gesloten”

- Uitgangspunt is snelle en eenvoudige toelating waar het kan, zorgvuldige beoordeling waar nodig. We spreken van risico-gestuurd pakketbeheer.
- Voor nieuwe intramurale geneesmiddelen (die in het ziekenhuis worden toegediend) geldt in principe “**open**” instroom: direct na markttoelating (na verkrijgen Europese marktregistratie) is vergoeding mogelijk als (1) de patiënt “daaraan behoefte heeft”, (2) een behandeling met deze middelen behoort tot zorg die de beroepsgroep “pleegt te bieden” en (3) voldoet aan de “stand wetenschap en praktijk” (dus effectief is).
- Zorgverzekeraars toetsen of daaraan is voldaan. Dit wordt doorgaans aangenomen, tenzij er signalen zijn dat hieraan niet wordt voldaan.
- Hierop bestaan twee uitzonderingen: add-on geneesmiddelen (geneesmiddelen die apart van de behandeling in rekening worden gebracht) en de zogenoemde “sluis”. Hierbij worden hele dure middelen eerst beoordeeld voordat vergoeding mogelijk is (dit is de “**gesloten**” instroom).
- Beide uitzonderingen zijn bedoeld om financiële risico’s tegen te gaan:
 - Kost een geneesmiddel meer dan 1000 euro per patiënt per jaar? Dan geldt add-on procedure (=beoordeling zorgverzekeraars).
 - Is de inschatting dat een geneesmiddel voldoet aan sluiscriteria? Dan volgt sluisprocedure (=beoordeling Zorginstituut).

Proces van de sluis



A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. **Waarom een "sluis"?**
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

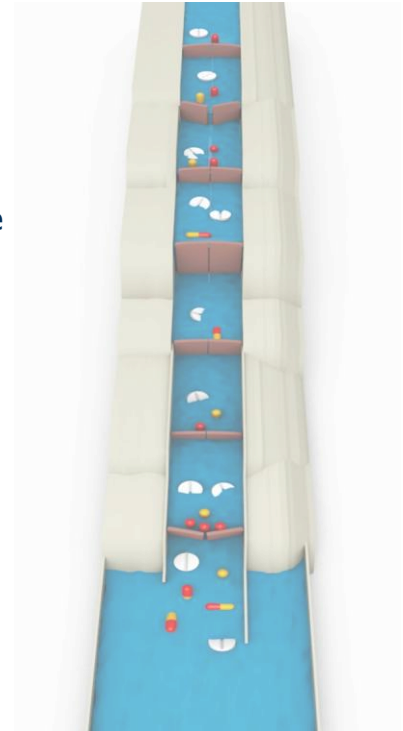
Waarom is er een "sluis"? (1)

- We kunnen elke euro binnen het zorgbudget maar één keer uitgeven.
- Voor die euro willen we het liefst zoveel mogelijk gezondheid terug (=doelmatigheid/kosteneffectiviteit).
- Als we een relatief kostbaar én ondoelmatig geneesmiddel zonder meer zouden vergoeden, geven we relatief veel geld uit aan ondoelmatige zorg: we krijgen voor die euro's dan te weinig gezondheid terug.
- Die euro's kunnen dan niet meer aan andere zorg worden besteed: zorg die meer gezondheidswinst had opgeleverd.
- Om dat te voorkomen, willen we bij geneesmiddelen met uitzonderlijk hoge prijzen eerst laten beoordelen of vergoeding van deze geneesmiddelen verantwoord is.
- Deze middelen moeten daarom tijdelijk in de zogeheten "sluis": ze stromen niet automatisch het basispakket in.



Waarom is er een "sluis"? (2)

- Terwijl deze geneesmiddelen in de sluis zitten kan het Zorginstituut de minister adviseren of en onder welke voorwaarden vergoeding verantwoord is.
- Dat wil zeggen dat toepassing van het middel effectief, kosteneffectief, uitvoerbaar en noodzakelijk is.
- Als uit het advies blijkt dat de uitgaven niet in verhouding staan tot de meerwaarde die het geneesmiddel biedt, kan de minister onderhandelen over financiële afspraken.
- Hierbij wordt een korting toegepast op de prijs van het geneesmiddel; de daarmee behaalde besparingen komen ten goede aan de premiebetaler.
- Het middel kan dan alsnog verantwoord instromen in het basispakket (de sluis wordt opgeheven).
- Het doel is dus niet om de laagste prijs te betalen, maar om ervoor te zorgen dat hoge uitgaven verantwoord zijn, zodat de zorg betaalbaar blijft waardoor patiënten toegang kunnen krijgen en houden tot de zorg die ze nodig hebben.
- Idee is ook: als premiebetalers erop kunnen vertrouwen dat premiegeld verantwoord wordt ingezet, komt dat ten goede aan de solidariteit die de basis vormt van de zorgverzekering.



A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. Waarom een "sluis"?
4. **Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria**
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria

- De horizonscan geneesmiddelen van het Zorginstituut kijkt twee jaar vooruit naar welke nieuwe geneesmiddelen in de pijplijn zitten richting markttoelating.
- Op basis van publieke informatie en input fabrikant en beroepsgroep doet het Zorginstituut na positieve EMA opinie een risico analyse van het maximale financiële risico (prijs x maximaal aantal patiënten).
- Dit wordt getoetst aan de sluiscriteria:
 - **Indien de verwachte uitgaven aan een geneesmiddel (voor alle indicaties) in totaal meer zijn dan € 20 miljoen per jaar – dan wordt het geneesmiddel breed in de sluis geplaatst;**
 - **Indien de verwachte uitgaven aan een geneesmiddel meer zijn dan € 10 miljoen per jaar en de uitgaven per patiënt meer zijn dan € 50.000 per jaar.**
- Voldoet een middel hieraan? Dan volgt advies sluisplaatsing aan de minister.
- De minister kan tot maximaal 4 weken na markttoelating in Europa een middel in de sluis plaatsen.

A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. Waarom een "sluis"?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. **Pakketadvies Zorginstituut: proces**
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

Pakketadvies Zorginstituut: proces

- De fabrikant kan al op het moment van een positieve EMA opinie (circa 2 maanden voor markttoelating) een proefdossier indienen bij het Zorginstituut.
- Na sluisplaatsing volgt uitnodiging Zorginstituut aan fabrikant voor indienen definitief vergoedingsdossier (fase 1 uit het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen).
- [Vanaf 2022 kan de fabrikant al eerder een dossier indienen bij het Zorginstituut voor beoordeling: parallelle procedure]
- Zorginstituut kan aanvullingen op dossier vragen.

- Na vaststelling dat dossier compleet is, volgt de beoordeling (fase 2).

- Een beoordeling duurt ongeveer 4-5 maanden:
 - Eerst twee besloten besprekingen in de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR);
 - Dan openbare bespreking in Adviescommissie Pakket (ACP);
 - Dan advies Zorginstituut aan minister, dat altijd openbaar is. De vier pakketcriteria vormen hiervoor het beoordelingskader.

Zorginstituut en minister VWS: wie doet wat?

Organisatie

**Zorginstituut
Nederland (ZIN)**

**Wetenschappelijke
adviesraad**

**Adviescommissie
Pakket**

Minister VWS

Taak

- ZIN is de **pakketbeheerder**
- Voor geneesmiddelen toetst ZIN voor een deel van de geneesmiddelen of zij pakketwaardig zijn

- De WAR is onderdeel van ZIN en beoordeelt volgens een vastgesteld kader of geneesmiddelen voldoen aan de **stand van wetenschap en praktijk en kosteneffectiviteit**

- De ACP is een onafhankelijke commissie die ZIN adviseert over de **maatschappelijke overwegingen** voor een vergoedingsbesluit

- Neemt besluit over opname van geneesmiddelen in het basispakket
- Kan besluiten te onderhandelen
- Is verantwoordelijk voor de **zorguitgaven**

**Belang voor
de burger**

Waarborgt dat premiegeld alleen wordt uitgegeven voor **effectieve** geneesmiddelen tegen een **kosteneffectieve** prijs

Waarborgt dat bij vergoedingsadviezen een **maatschappelijk perspectief** wordt meegewogen

Waarborgt dat de **uitgaven** aan geneesmiddelen maatschappelijk aanvaardbaar zijn

A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. Waarom een "sluis"?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. **Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit**
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen

Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria

- Effectiviteit (wettelijk criterium SWP = knock-out)
 - Is aangetoond dat het geneesmiddel werkt voor de in Nederland te behandelen groep? Dus niet alleen of het geneesmiddel werkzaam is (een effect heeft).
 - Werkt de behandeling minimaal even goed als de standaardbehandeling?
- Kosteneffectiviteit
 - Is de verhouding tussen wat de behandeling kost en wat deze oplevert acceptabel?
- Uitvoerbaarheid
 - Is opname van de behandeling in het basispakket te realiseren?
- Noodzakelijkheid
 - Is de ziekte ernstig genoeg? (hoge of lage ziektelast)
 - Is de behandeling zo duur dat iemand die niet zelf kan betalen?

Vergoedingsdossier:

1. Therapeutisch dossier
2. Farmaco-economisch dossier
3. Budget impact analyse

Focus: wat is kosteneffectiviteit?

- Het doel is om voor elke euro de grootste gezondheidswinst te behalen en zo de schaarse middelen zo goed mogelijk te verdelen.
- Door de effecten van een behandeling (met een geneesmiddel) uit te drukken in een standaardmaat, de **QALY** (extra jaar in goede gezondheid), is het mogelijk de therapeutische waarde van verschillende behandelingen met elkaar te vergelijken.
- Om te bepalen of de therapeutische meerwaarde de extra kosten rechtvaardigt, gebruikt het Zorginstituut referentiewaarden: het bedrag dat de maatschappij maximaal bereid is te betalen voor de meerwaarde (de "willingness to pay").
- De (toegevoegde) **waarde** van een geneesmiddel staat hierbij dus centraal (en dus niet of de prijs in verhouding staat tot de kosten die de fabrikant heeft gemaakt).
- De referentiewaarden zijn afhankelijk van de ziektelast: hoe hoger de ziektelast, des te hoger de bereidheid tot betalen voor een extra jaar in goede gezondheid (QALY).
 - Lage ziektelast: maximaal 20.000 euro per gewonnen QALY
 - Gemiddelde ziektelast: maximaal 50.000 euro per gewonnen QALY
 - Hoge ziektelast: maximaal 80.000 euro per QALY

Kosteneffectiviteit in de integrale weging pakketadvies

- Het Zorginstituut maakt een integrale afweging van de vier pakketcriteria : effectiviteit, costeneffectiviteit, uitvoerbaarheid en noodzakelijkheid.
- Alleen effectiviteit (stand wetenschap en praktijk) is een wettelijk criterium en dus een knock-out criterium.
- Het farmaco-economische rapport geeft meestal richting aan pakketadviezen van het Zorginstituut: daarmee is duidelijk welke korting *tenminste* nodig is voor een kosteneffectieve inzet van een geneesmiddel.
- Bij uitvoerbaarheid wordt gekeken naar de totale uitgaven en naar maatschappelijke argumenten, zoals een hoge *unmet medical need* en de mate van innovatie. Deze kunnen vervolgens zorgen dat geadviseerd en/of besloten wordt om een lagere of juist hogere korting te vragen dan nodig is voor een kosteneffectieve inzet.
- Noodzakelijkheid wordt bij sluismiddelen meestal aangenomen.

A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. Waarom een "sluis"?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. **De onderhandelingen**

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen



Waarom onderhandelt de minister (vertrouwelijk)?

- In de praktijk gaan fabrikanten niet akkoord met de openbare prijsverlaging die geadviseerd wordt door het Zorginstituut.
- Pakketopname van een duur nieuw geneesmiddel is zonder vertrouwelijk prijsafspraken daarom vaak niet mogelijk.
 - Dit komt door grote economische en strategische belangen van internationaal opererende fabrikanten
 - De openbare Nederlandse prijs werkt door in wereldwijde inkomsten van de fabrikant.
- Een vertrouwelijke prijsverlaging via een onderhandeling is vaak wel mogelijk en maakt daarmee toegang tot het nieuwe geneesmiddel mogelijk.
- Een prijsonderhandeling biedt de minister dus flexibiliteit en vergroot daarmee de kans op een akkoord en toegang voor patiënten.

Hoe onderhandelt VWS (fase 3)?



A large, stylized graphic of an eye, composed of concentric, rounded shapes in shades of orange and yellow, positioned on the left side of the slide.

Inhoud

1. Verschil tussen werkzaamheid en effectiviteit
2. Routes naar vergoeding: "open" versus "gesloten"
3. Waarom een "sluis"?
4. Sluisplaatsing: horizonscan en sluiscriteria
5. Pakketadvies Zorginstituut: proces
6. Beoordeling Zorginstituut: pakketcriteria, met focus op kosteneffectiviteit
7. De onderhandelingen

Besloten deel

1. Dilemma's en uitdagingen
2. Vragen en discussie over onderhandelingen



**Bedankt voor uw
aandacht**