



Zorginstituut Nederland



Eerlijk (ver)delen in de zorg: de juiste zorg in het verzekerde pakket

Dr Lonneke Timmers, apotheker
Secretaris WAR
17 sept 2021
Masterclass NieuweZorg



WRR 15-9-2021

Aan de Minister-President
Voorzitter van de Ministerraad
De heer drs. M. Rutte
Postbus 20001
2500 EA Den Haag

ons kenmerk
2021/CP/FB

telefoonnummer
070 356 4694

onderwerp
WRR-rapport nr. 104
Kiezen voor houdbare zorg

e-mail
secretariaat@wrr.nl

datum
10 september 2021

Het doet ons genoegen u hierbij het rapport *Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak* aan te bieden. In dit rapport bepleit de WRR dat de overheid scherpere keuzes moet maken om zo de toegankelijkheid en de kwaliteit van de zorg in de toekomst te blijven borgen.

De Nederlandse zorg presteert over het algemeen goed, maar de groei van de zorg(vraag) is op termijn onhoudbaar. We gebruiken steeds meer en steeds duurdere zorg, waardoor de grenzen van de financiële, personele en de maatschappelijke houdbaarheid in zicht komen. Zo zou zonder veranderingen over veertig jaar één op de drie mensen in de zorg moeten werken. De afgelopen tientallen jaren is daarom ingezet op meer doelmatige organisatie van zorg, en op werving van meer personeel. Daar moeten we ook zeker mee doorgaan, maar het zal in de toekomst niet genoeg zijn. Daarvoor is de opgave te groot.

De WRR komt tot de conclusie dat we – om de *groei* van de zorg te begrenzen - beter moeten gaan kiezen waar onze prioriteiten in de zorg liggen. Als uitgangspunt zijn hierbij drie overwegingen leidend. Waar kunnen we de meeste gezondheidswinst behalen voor zoveel mogelijk mensen? In welke delen van de zorg moeten kwaliteit en toegankelijkheid versterkt worden? En hoe houden we de financiële, personele en maatschappelijke houdbaarheid op de lange termijn op peil en in balans?

Rapport

Kiezen voor houdbare zorg

Mensen, middelen en
maatschappelijk draagvlak

WRR





Conclusie 1

Drie houdbaarheden (financieel, personeel, maatschappelijk) onder druk.



Conclusie 3

Groei van zorg weloverwogen begrenzen door beter kiezen.



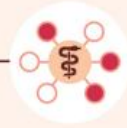
Conclusie 2

Doelmatigheid en (meer) personeel geen duurzame oplossingen.



Pijler 1

Versterk het maatschappelijk draagvlak voor scherpere keuzes.



Aanbeveling 1

Bereid de samenleving voor op schaarste in de zorg en de noodzaak tot keuzes.



Aanbeveling 2

Ontwikkel een langetermijnvisie op de ouderenzorg, jeugdzorg en geestelijke gezondheidszorg.



Aanbeveling 3

Zorg ervoor dat de burger zijn stem kan laten horen, bijvoorbeeld via een burgerplatform.



Pijler 2

Maak scherpere politieke keuzes voor houdbare zorg.



Aanbeveling 4

Maak politieke keuzes vanuit de drie dimensies van houdbaarheid en gericht op de lange termijn - evalueer tijdig maar voorkom bestuurlijk ongeduld.



Aanbeveling 5

Versterk de grip van de politiek op de collectieve zorg-uitgaven door een begrotings-systeem als in andere publieke sectoren.



Aanbeveling 6

Accepteer niet dat kwaliteit en toegankelijkheid in kwetsbare delen van de zorg beneden de norm vallen. Schat vooraf effecten van nieuw beleid in.



Aanbeveling 7

Zet op een meer verplichtende manier en vanuit verschillende beleids-terreinen in op brede gezondheid en preventie.



Aanbeveling 8

Maak een brede politieke afweging over fiscale maatregelen, balans thuis-werk, en gerichte werving van zorgpersoneel uit het buitenland.



Pijler 3

Versterk het uitvoerend vermogen om beter te kiezen over de zorg.



Aanbeveling 9

Verbreed het pakketbeheer: toets niet alleen geneesmiddelen op (kosten)effectiviteit maar ook andere vormen van zorg.



Aanbeveling 10

Baken in het pakketbeheer de rollen van zorginkopers, politiek en toezichhouders helder af.



Aanbeveling 11

Onderzoek de kosteneffectiviteit van bestaande zorg in alle sectoren en stop met vergoeden van niet-passende zorg.



Aanbeveling 12

Beleg de eindverantwoordelijkheid voor het systematisch ontwikkelen, bijeenbrengen en ontsluiten van uitkomstdata bij één organisatie.



Keuzes noodzakelijk





Inhoudsopgave

- Taken van het ZIN binnen Nederlands stelsel
- Inzoomen op pakketbeheer taak
- Enkele casussen (wel niet vergoeden)
- Beoordelingscriteria
- Beoordelingsproces
- Pakketbeheer in bredere zin
- Uitdagingen en voorbeelden
- Conclusies en toekomst



Nederlands zorgverzekeringsstelsel

Tot 2006: verplichte ziekenfondsverzekering voor werknemers onder de inkomensdrempel (70%); particuliere verzekering voor mensen met een “hoger” inkomen

Vanaf 2006: Zorgverzekeringswet (Zvw)

- Private verzekering binnen publieke grenzen
- Deelname aan de basisverzekering is verplicht voor iedereen
- Groot basispakket gedefinieerd door de overheid
- Nominale en inkomensafhankelijke premie
- Aanvullende verzekering (niet verplicht) >80%

Basisverzekering

Gebaseerd op solidariteit!



- Gelijke toegang ongeacht inkomenssituatie en gezondheidstoestand
- Uniform basispakket
- Zorginstituut Nederland adviseert
- Overheid stelt basispakket vast
- Zorgverzekeraar voert het uit
- NB: open en gesloten pakket!



Zorginstituut Nederland

- Zelfstandig bestuursorgaan (zoals de NZa)
- Taken:
 - Basispakketbeheer
 - Kwaliteitsbevordering (richtlijnen, indicatoren, zorgstandaarden)
 - Fondsbeheer (risicoverevening)
- Gevraagd en ongevraagd adviseren aan VWS en partijen in de zorg
- In samenwerking met alle partijen in de zorg



De drie ambities van het Zorginstituut

Kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg.



betaalbaar
zorgstelsel



betere zorg
sneller beschikbaar



geïnformeerde
burger



Pakketbeheer: samenstellen pakket goede verzekerde zorg



- Pakketbeheer van Zorginstituut Nederland
 - het doen van (cyclische) pakketuitspraken,
 - het maken van afspraken over gepast gebruik,
 - het bevorderen van de kwaliteit van zorg,
 - het stoppen met zorg die geen meerwaarde heeft en
 - het genereren, verzamelen, gebruiken en kenbaar maken van de informatie die daarvoor nodig is.



Uitgaven zorgverzekeringswet (euro's)

Kosten	2020
Huisartsenzorg	3.947.803.620
Farmaceutische zorg	4.991.981.903
Verpleging en verzorging	3.497.046.432
Mondzorg	786.257.588
Verloskundige zorg	346.162.723
Medisch specialistische zorg	24.749.801.788
Paramedische zorg	839.057.006
Hulpmiddelenzorg	1.697.400.941
Ziekenvervoer	796.584.078
Geneeskundige Geestelijke Gezonheidszorg	4.214.859.308
Geriatrische revalidatiezorg	1.052.233.430
Kraamzorg	318.473.337
Diverse overige kosten	313.262.733
Grensoverschrijdende zorg	344.097.323
Kwaliteitsgelden	34.583.129
Totaal	47.929.605.339



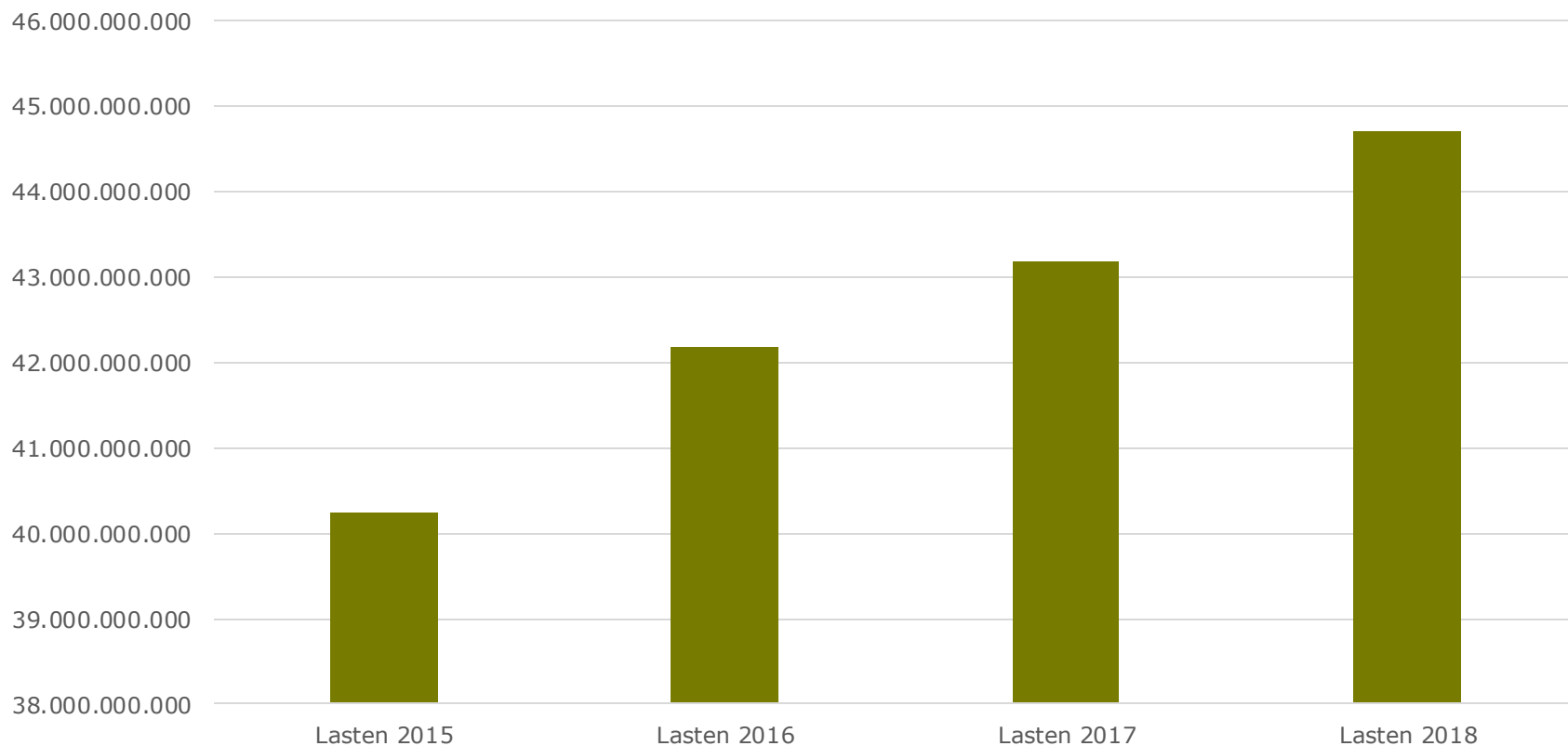
Uitgaven WLZ 2020 (euro's)

Onderdeel	Kosten 2020
.	
<u>Verblijf</u>	13.999.884.069
<u>Modulair pakket thuis</u>	802.308.973
<u>Volledig pakket thuis</u>	611.700.719
Niet toewijsbaar aan leveringsvorm	4.268.299
Overige zorgkosten	182.470.365
Persoonsgebonden budget	1.801.849.943
Verschilpost *	n.v.t.
Totaal	17.402.482.368

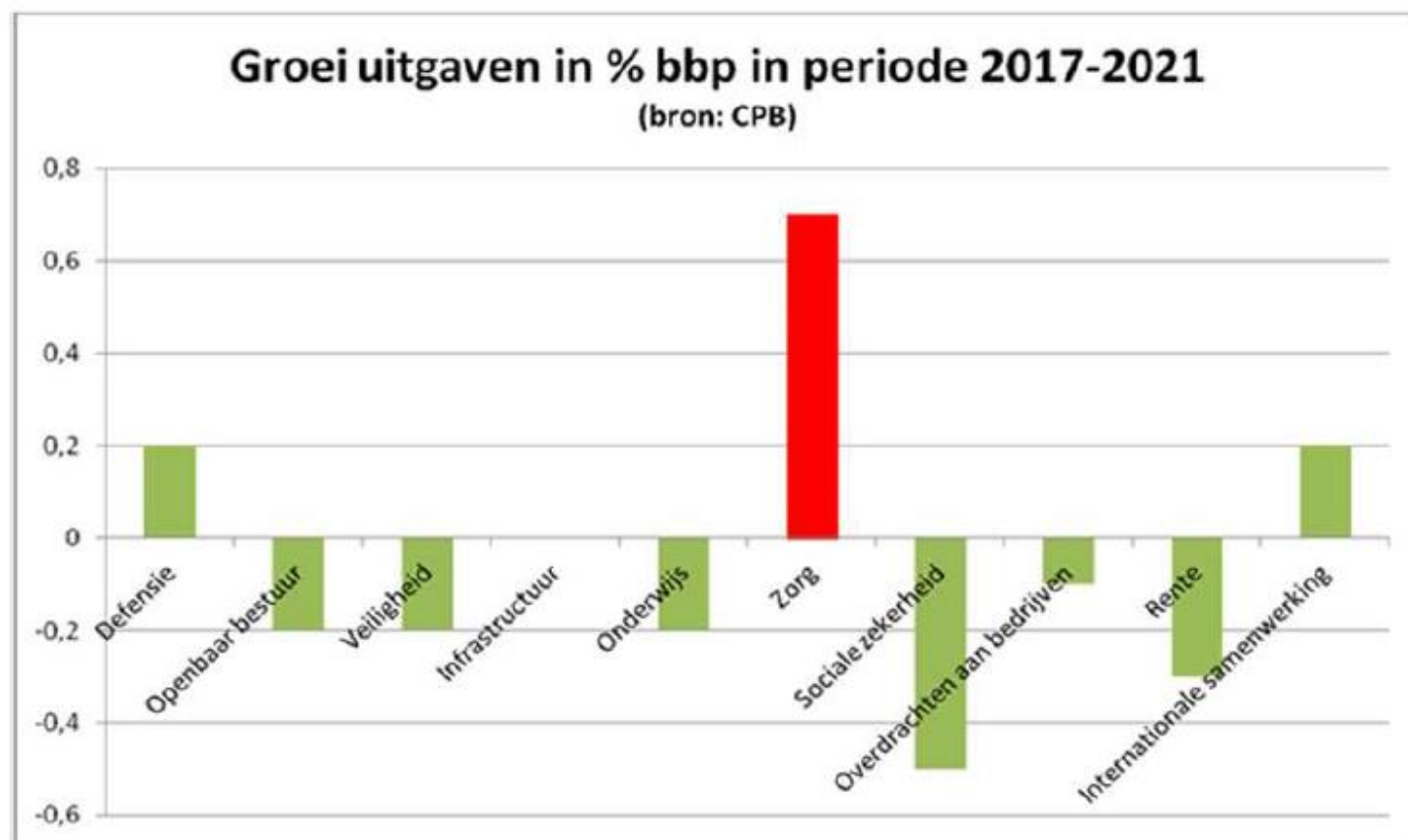


Uitgaven ZVW (euro's)

Totaal



Verdringt zorg andere publieke prioriteiten?



Vrij Nederland

Er is eigenlijk maar één monster van weleer dat onder controle lijkt, maar dat in de CPB-raming weer de kop opsteekt. En dat is het gedrocht van de woekerende collectieve zorgkosten.



Begroting 2021

Uitgaven

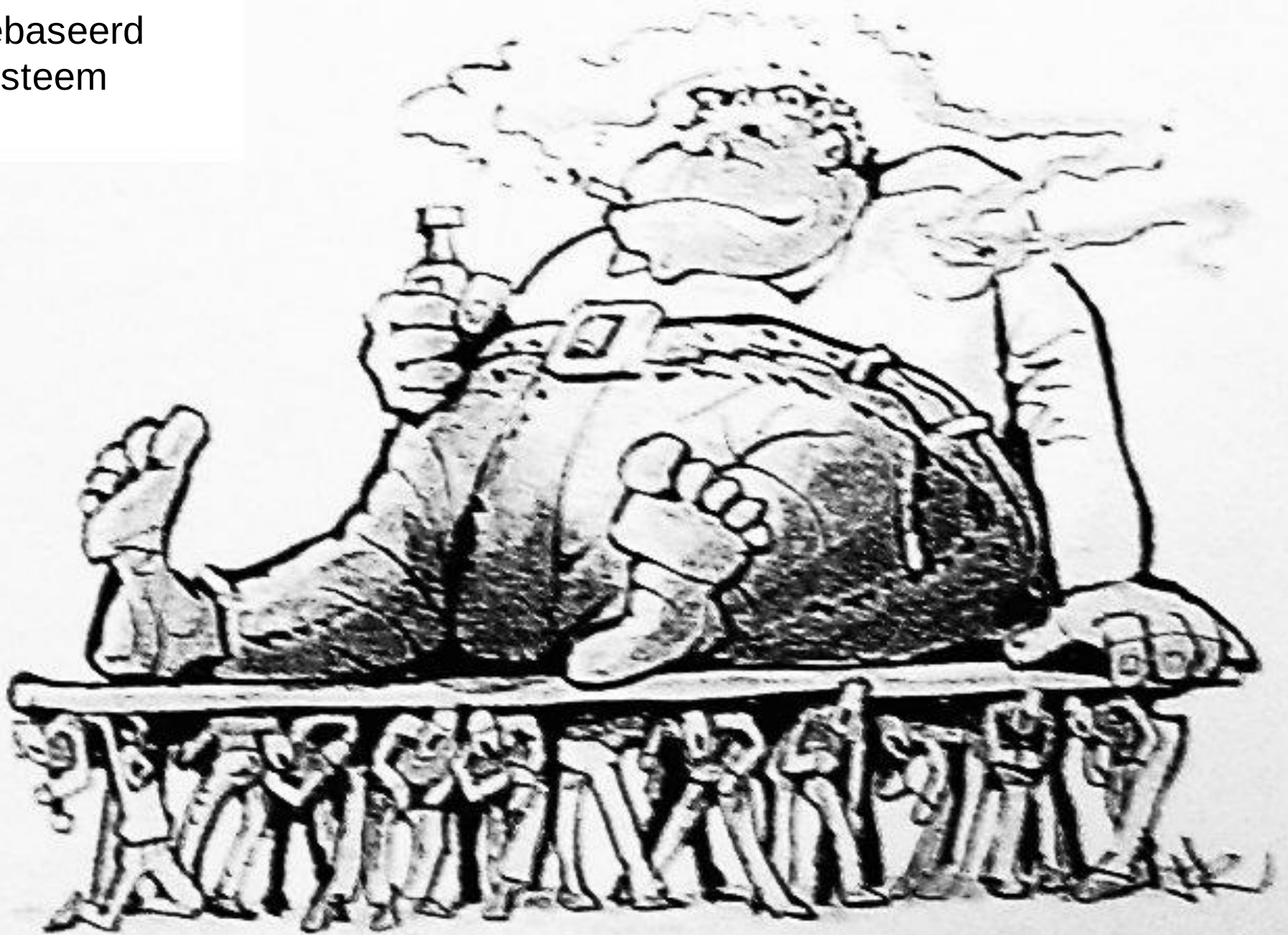
€ 336,6 miljard ← 



Bron: ministerie van Financiën

Bedragen in miljarden euro

Op solidariteit
gebaseerd
systeem





Solidariteit onder druk

RIVM: Trendscenario
Verdubbeling zorguitgaven 2040
bij ongewijzigd beleid (174 miljard)



Iedereen betaalt mee, ook mensen die weinig kosten maken

Verantwoordelijkheid om na te denken of iets wel verzekerd moet worden.

Verantwoordelijkheid om eisen te stellen aan te verzekeren behandelingen. Alleen behandelingen vergoeden die helpen en die bijdragen aan een verantwoord pakket.



Wat zit er in het basispakket?

Zorgverzekeringswet (Zvw): genezen (CURE)

- Geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals huisartsen en verloskundigen plegen te bieden;
- Mondzorg;
- Farmaceutische zorg;
- Hulpmiddelenzorg;
- Verpleging;
- Verzorging, waaronder de kraamzorg;
- Verblijf;
- Vervoer

Wet Langdurige zorg (Wlz): behandelen (CARE)

- Zorg voor kwetsbare groepen (24/7 behoefte aan zorg)



Uitdagingen verzekerde zorg

- Betaalbaarheid basispakket
- Personeelskrapte (beschikbaarheid)

Hoe borgen wij de balans tussen de belangen van:

- Patiënten met zeldzame ziekten
- Patiënten met veel voorkomende ziekten
- Gezonde verzekerden
- Goede zorg en betere zorg





Keuzes maken i.v.m. verdringing





Zorgverzekeringswet aanspraken: open systeem

Open systeem
(basispakket grotendeels open)



- Grotendeels open systeem, bijvoorbeeld ziekenhuiszorg care
- Risicogericht pakketbeheer
- Negatieve lijst: lijst van wat niet wordt vergoed bijv:
 - IVF > 3 attempts
 - Geneesmiddelen met een groot macrobudget (tijdelijk in de sluis)
 - Cosmetische chirurgie



Zvw-aanspraken gesloten systeem

- Positieve lijst met wat wel wordt vergoed
- Extramurale geneesmiddelen
- Geneesmiddelen ziekenhuisbudget met hoog macrobudget worden in de sluis geplaatst
- fysiotherapie

Gesloten systeem voor zaken die een risico vormen voor het systeem





Doel pakketbeheer: rechtvaardige verdeling van middelen

Wat is rechtvaardig?

Zoveel mogelijk gezondheidswinst voor opgebrachte premies?

Of ongelijkheid in gezondheid tussen mensen verkleinen?

Of voorrang geven aan behandeling van “ergste” aandoeningen?



Intermezzo, wat vinden jullie? ...

In het basispakket?

Met welke argumentatie?

Alternatieve geneeswijze





Kraamzorg



Da Vinci Operatierobot





'SMA-medicijn Zolgensma kan in basispakket als het de helft goedkoper wordt'

Nieuws 07-05-2021 [Print dit artikel](#)

'Duurste medicijn ter wereld' voorlopig niet vergoed



NIEUWS

Nederland zet de deur op een kier voor het duurste medicijn ooit: 1 miljoen euro per patiënt

Een nieuw, genetisch medicijn tegen de dodelijke spierziekte SMA mag in Nederland bijna een miljoen euro per patiënt gaan kosten. Dat is de helft van wat de farmaceut vraagt, maar daarmee zou het medicijn Zolgensma nog altijd het duurste geneesmiddel op de Nederlandse markt worden.

Ellen de Visser 7 mei 2021, 5:00

Menu **nrc**

Advies: neem 'duurste medicijn ooit' pas op in basispakket als prijs halveert

Zolgensma Het Zorginstituut adviseert minister Van Ark vrijdag om het „duurste medicijn ter wereld” Zolgensma, dat lijkt te werken tegen een zeldzame spierziekte, nog niet in het basispakket op te nemen.

Thomas Borst 7 mei 2021 om 8:18 Leestijd 1 minuut



Vergoeding basisverzekering Nederland

Pakketcriteria:

1. Noodzakelijkheid
2. Effectiviteit -> Stand van de Wetenschap en Praktijk
3. Kosteneffectiviteit
4. Uitvoerbaarheid

Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaan wij na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling.



Hoe is de zorg in de wet omschreven?

Open systeem (grootste deel)



Gesloten systeem (kleinste deel)





Noodzakelijk te verzekeren

- * Ziektelast
- * Kans op een gebeurtenis en de mogelijke (financiële) gevolgen
 - Kunnen we de behoefte aan een interventie voorzien?
 - Is het gebruikelijke zorg?
 - Kunnen mensen het zelf betalen?
 - Leidt een interventie tot besparingen elders?
 - Risico op moral hazard?

Voorbeeld: stoppen met roken, anticonceptie, zelfzorgmiddelen



(Relatieve) effectiviteit

Relatieve effectiviteit

Voor het bepalen van 'de stand van de wetenschap en praktijk' gaan wij na of het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen ervan (bijwerkingen, veiligheid), leidt tot relevante (meer)waarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Anders gezegd: vinden wij de 'netto toevoeging' van de te beoordelen interventie in vergelijking met de al bestaande zorg een gewenste, relevante toevoeging en groot genoeg, en hebben wij er voldoende vertrouwen in dat deze toevoeging ook daadwerkelijk optreedt? Het gaat ons dus om de zogenoemde relatieve effectiviteit van een interventie.³

Het komt erop neer dat wij - om een standpunt te kunnen innemen over de effectiviteit van een interventie - een vergelijking maken. Om die vergelijking te kunnen maken bepalen wij per te beoordelen interventie:

- Met welke interventie vergelijken wij de te beoordelen interventie?
- Op welke doelgroep richt de interventie zich?
- Welke uitkomsten vinden wij cruciaal/belangrijk en betrekken wij in de vergelijking?
- Vinden wij de uitkomst van de vergelijking (het relatieve effect) groot genoeg (m.a.w. is de uitkomst klinisch relevant)?

Op basis hiervan - en afhankelijk van de vraag of wij voldoende vertrouwen in de uitkomst van de vergelijking kunnen hebben - trekken wij een conclusie.



Wetenschappelijke onderbouwing

Gerandomiseerd
vergelijkend onderzoek

Niet-gerandomiseerd
vergelijkend of observationeel
onderzoek



Onderzoek naar
mechanisme

Ander
Onderzoek



Onzekerheid over (relatieve) effectiviteit

GRADE systematiek: kwaliteit evidence per relevante uitkomstmaat

- 5 factoren die de kwaliteit van de evidence kunnen verlagen:
 - Studiebeperkingen (risk of bias)
 - Inconsistentie (variatie tussen studies)
 - Indirectheid (onderzoeksvraag wijkt af van PICO)
 - Imprecisie (significant maar ook klinisch relevant?)
 - Publicatiebias
- 3 factoren die de kwaliteit kunnen verhogen:
 - Groot effect (zoals $RR > 2$ of $< 0,5$)
 - Dosis-responsrelatie (causaliteit)
 - Plausibele confounding (die leidt tot onderschatting effect)



Therapeutische waarde



Voldoet aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk

Meerwaarde: betere werkzaamheid of minder bijwerkingen

Gelijke waarde: gunstige en ongunstige effecten vergelijkbaar

Voldoet niet aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk

- geringere werkzaamheid of meer bijwerkingen
- onvoldoende gegevens

Kosten spelen geen rol bij vaststellen therapeutische waarde



Kosteneffectiviteit: één van de vier pakketcriteria

Afweging

Effecten

QALY

- kwaliteit van leven
- levensduur

Kosten

Euro



ICER

Incrementele Kosteffectiviteitsratio, verhouding tussen de incrementele kosten en incrementele effecten van een interventie en de standaardbehandeling.



Kosteneffectiviteit

Balans tussen (extra) kosten t.o.v. de gezondheidswinst

$$\begin{array}{l} \text{Teller} \\ \text{Kosten nieuwe behandeling} \end{array} \text{ minus } \begin{array}{l} \text{Kosten bestaande behandeling} \end{array} \\ \hline \begin{array}{l} \text{Noemer} \\ \text{Effecten nieuwe behandeling} \end{array} \text{ minus } \begin{array}{l} \text{Effecten bestaande behandeling} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Incrementele kosteneffectiviteitsratio (IKER) of ICER =} \\ \text{kosten per gewonnen levensjaar in goede kwaliteit (€/QALY)} \end{array}$$



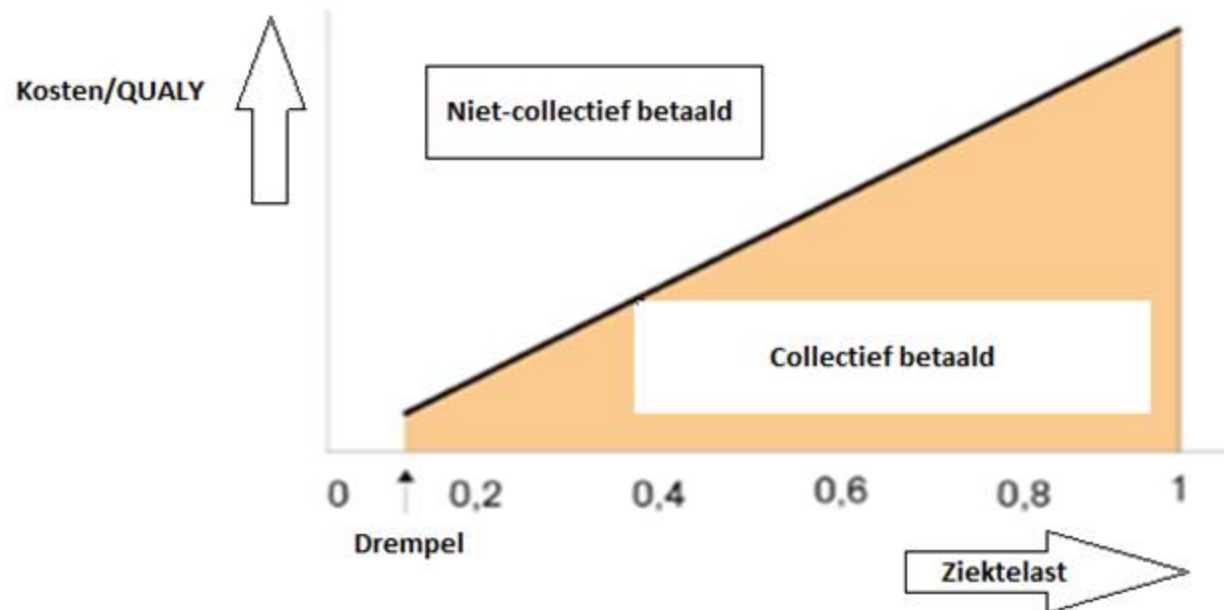
Wanneer is een interventie te duur?





Willingness to pay

Kosten-effectiviteit - Drempel?



RVZ: Zinnige en duurzame zorg, 2006



Referentiewaarden kosteneffectiviteit

- Referentiewaarden waarbij ziektelast een rol speelt

Ziektelast	Maximale meerkosten (€) per QALY
Van 0,1 tot en met 0,4	Tot € 20.000 per QALY
Vanaf 0,41 tot en met 0,7	Tot € 50.000 per QALY
Vanaf 0,71 tot en met 1,0	Tot € 80.000 per QALY

- Getoetst bij geneesmiddelen die aan de sluiscriteria voldoen
- Rol bij niet-geneesmiddelen?
- Bij geneesmiddelen ook cost-based argumenten en totale BI

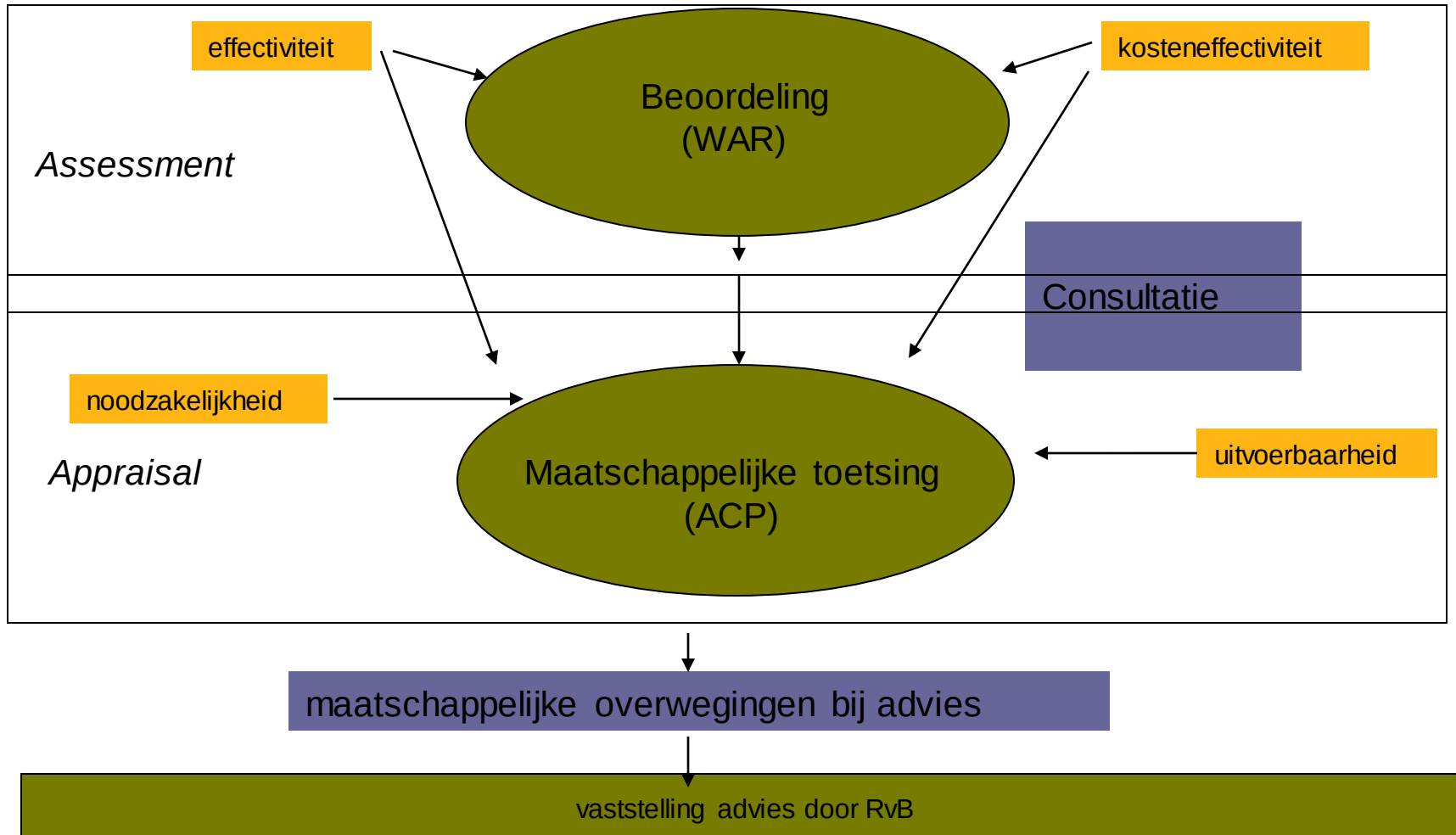


Kosteneffectiviteit geen ja/nee vergoedingsbeslissing

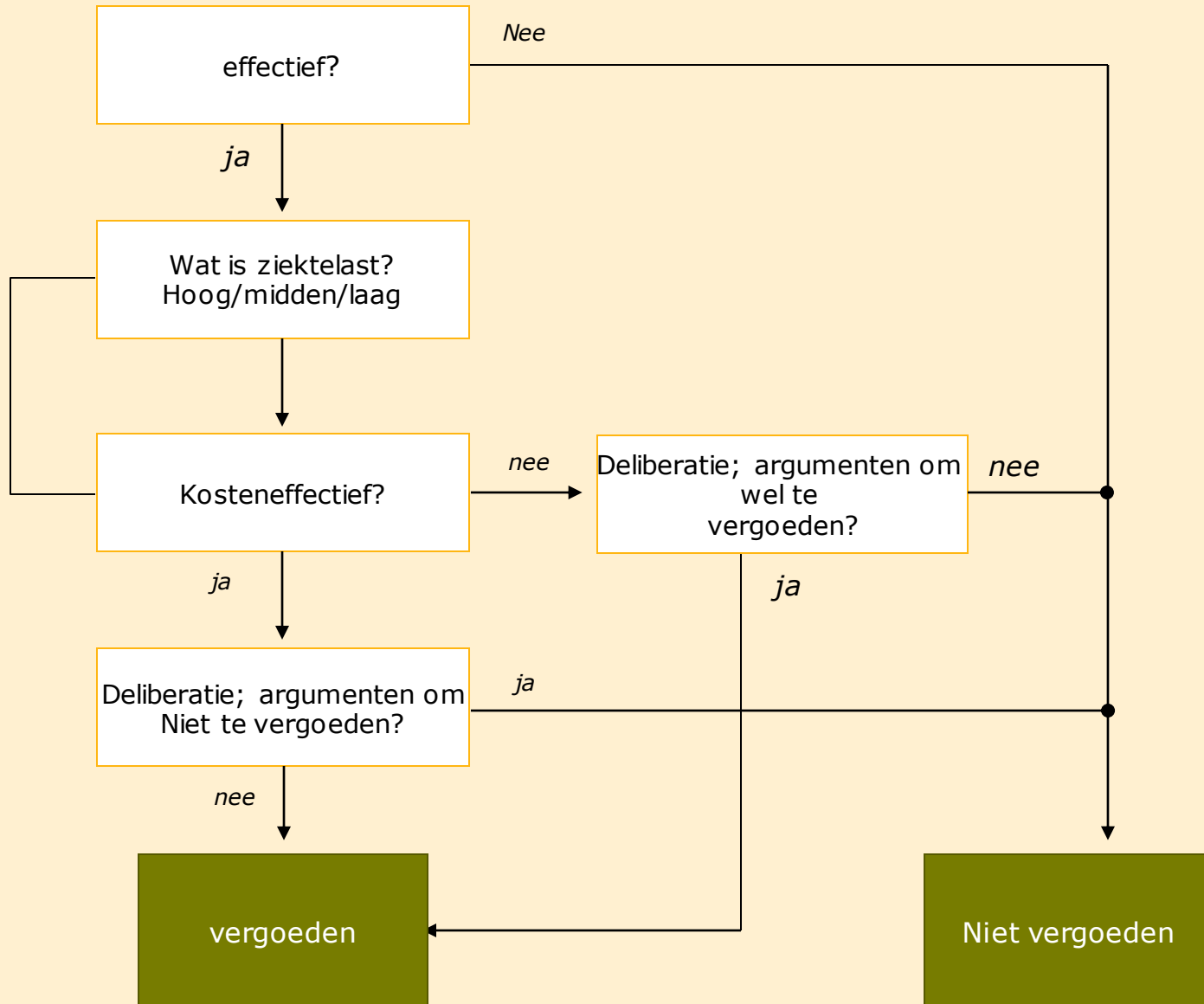
Er geldt een referentiewaarde vanwege:

- de aanwezigheid van andere argumenten dan kosteneffectiviteit (bv zeldzaamheid van de aandoening, afname risico voor anderen).
- de pogingen om strategisch gedrag van zorgaanbieders te vermijden,
- het ontbreken van een normatief kader.
- Start punt voor een betere ICER
- Verhogen van de effectiviteit: welke patiënten profiteren het meest? start en stop criteria
- Reduceren van kosten: onderhandel over lagere prijzen
- Of beiden!

Scoping



besluitvormingsproces





Burgerforum
Keuzes in de zorg
16 criteria
geïdentificeerd

<https://www.radboudumc.nl/projecten/burgerforum>



Burgerforum: Implicaties voor beleid

- Gebruik deze 16 criteria bij de beoordelingen
 - Grotendeels vergelijk met de pakketcriteria van het Zorginstituut
 - verschillen in bijvoorbeeld gebruik leeftijd, levensstijl
- Goede deliberatie is belangrijk net als transparante rapporten
- Betrek burgers regelmatig bij discussie over vergoedingen (verschillende mogelijkheden)



Beoordeling van geneesmiddelen in Nederland



Extramuraal
Gesloten systeem: GVS
Beoordeling aan de poort



Intramuraal
Sluis

>40 mio BI

Of

> 10 mio BI en
>50.000 pt/pj



Intramuraal
Open instroom

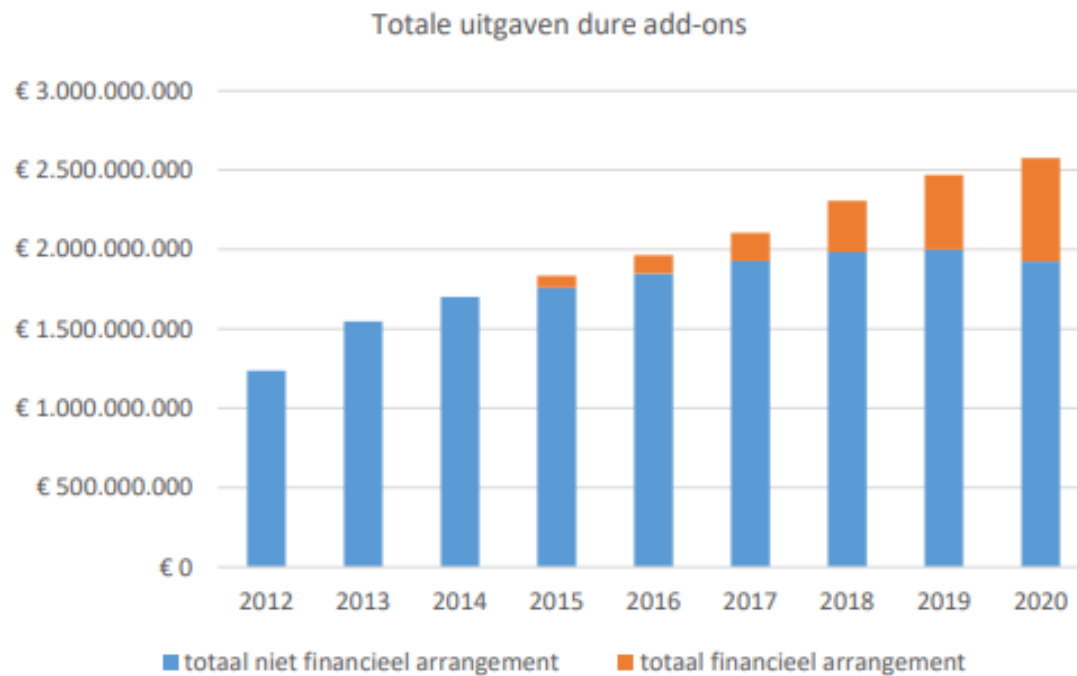


Sluisprocedure Dure Geneesmiddelen

- Geen automatische instroom -> geen aanspraak totdat:
 - 1) Beoordeling door Zorginstituut
 - 2) prijsonderhandeling door VWS
 - 3) Gepast gebruik afspraken
- Sluiscriteria:
 - Kostenbeslag ≥ 40 miljoen/jaar voor 1 of meerdere nieuwe indicaties samen.
 - Kosten behandeling nieuwe indicatie per patiënt per jaar ≥ 50.000 euro en macrokostenbeslag ≥ 10 miljoen.



Belang sluis neemt toe





Onderhandelingen door VWS Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen

Tabel 1: Uitgavenverlagingen 2015–2018

Bedragen in miljoenen €	2015	2016	2017	2018*
Aantal actieve arrangementen	16	19	25	30
Uitgaven zonder arrangement	262,7	371,7	454,4	754,3
Openbare prijsverlaging	21,6	28,8	55,5	102,5
Gerealiseerde uitgaven	241,1	342,9	398,8	651,8
Vertrouwelijke uitgavenverlaging	45,1	78,5	79,5	169,5
Uitgaven met arrangement	196,0	264,4	319,3	482,3
Totale uitgavenverlaging	66,7	107,3	135,1	272,0

*) De bedragen voor 2018 zijn gebaseerd op voorlopige gegevens.

25% **29%** **30%** **36%**



Maatregelen gepast gebruik bevorderen

- Startcriteria / patiëntselectie
- Wijze en frequentie van evaluatie bij indiv. patiënt
- Stopcriteria
- Indicatiecommissie
- Expertisecentra
 - Centrumselectie / kwaliteitscriteria
 - Certificering
- Spillagereductie
- Dosis optimalisatie (minder veel, minder vaak, minder lang)
- Dataverzameling
 - Welke data
 - Welke rapportage



Internationale samenwerking bij beoordelingen

Samenwerking CBG/ /EMA

- Gecombineerd wetenschappelijk advies
- Pilot CBG-ZIN: Parallele procedures registratie en vergoeding

IHSI

- Internationale horizonscan geneesmiddelen

EUnetHTA

- EUnetHTA (relative effectiveness)

BENELUXA

- gezamenlijke beoordeling + prijsonderhandeling



Ontwikkelingen Zorginstituut en pakketbeheer





Ontwikkelingen

- We worden bij pakketbeoordelingen steeds vaker geconfronteerd met grote onzekerheid over effectiviteit
 - Personalized medicine, innovaties, snellere markttoelating van geneesmiddelen met minder bewijs
- De kosten van de zorg stijgen sneller dan BNP. Dus verdringing van andere publiek uitgaven
- Diverse organisaties (ARK, SER, WRR) stellen vragen over pakketbeheer in het open systeem, vooral met betrekking tot de uitgavenbeheersing
- => herijking positie Zorginstituut
- => doorontwikkeling, oa beoordelingskader SWP



Passende zorg

Passende zorg is zorg die van waarde is voor de gezondheid en het functioneren van het individu, tegen een redelijke prijs:

- gepast gebruik
- + passende organisatie van zorg

-> gelijkgerichtheid



**Samenwerken aan
passende zorg:**
de toekomst is nú

Actieplan voor het behoud van goede
en toegankelijke gezondheidszorg



Zorginstituut Nederland



Nederlandse
Zorgautoriteit



Voorzet ZIN en NZa voor 'principes passende zorg'

Waarde-gedreven

Voor de **patiënt relevante uitkomsten**, gedeeld door de kosten

Effectief o.b.v. SW&P. Als bewijs ontbreekt, bouwen we het op of stoppen we

Doelmatige inzet van middelen, mensen, materialen

Samen met en rondom patiënt

Samen beslissen, functioneringsvraag patiënt staat centraal

Meenemen **sociale context** van patiënt

Multidisciplinair kijken naar functioneringsvraag

Juiste zorg op de juiste plek

Voorkomen: (duurdere) zorg voorkomen

Verplaatsen: zorg rondom de patiënt organiseren

Vervangen: zorg slim en bijvoorbeeld digitaal bieden

Gezondheid i.p.v. ziekte

Gezonde bevolking: *health in all policies*

Positieve gezondheid: focus op de eigen ervaren gezondheid en functioneren

Preventie: ziekte en zwaardere zorg voorkomen



Adviezen Toekomstbestendig Pakketbeheer (maart 2021)

1. **Zet betaalbaarheid** nadrukkelijker op de agenda en kom tot een (ZIN brede) maatschappelijke agenda
2. **Actievere rol in Wlz** op basis van kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid
3. **Proactief** agenderen in het **open systeem**
4. **Aanpassing beoordelingskader:** omgaan met onzekerheid en betaalbaarheid een grotere rol geven
5. **Gesprek met VWS over** de “verplichte” agenda en het instrumentarium van het Zorginstituut



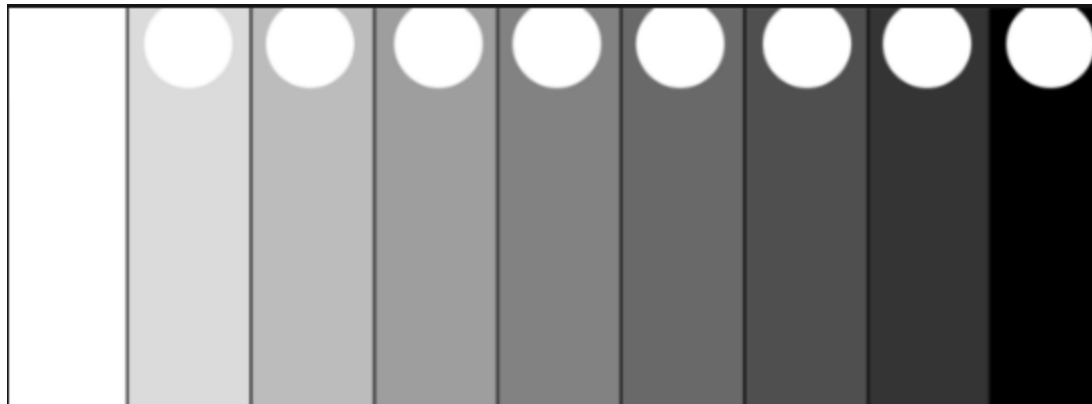
Beoordelingskader: onzekerheid effectiviteit

- Kleinere indicaties (en studies): gevolg van meer personalized medicine
- EMA neemt vaker met minder bewijs (voorwaardelijk) genoeg, vaker op basis van enkelarmige studies
 - Nieuwe technologieën, zoals ATMP's
 - Baskettrials in de oncologie (tumoragnostisch)
- Snel veranderende behandellandschappen, bv. oncologie
- Onzekerheid bij markttoelating geneesmiddelen komt ook aan bod bij beoordeling vergoeding
- Vertalen door in onzekere kosteneffectiviteit
- Leidt tot knelpunten in de beoordeling en besluitvorming



Omgaan met onzekerheid

Onzekerheid is het nieuwe normaal



Waar leg je de grens?

- Klinische relevantie (NVMO cieBOM -> Paskwil voor NRS)
- Mate van (on)zekerheid
- Oplossing binnen of buiten de SWP?



Doorontwikkeling

- **Beoordelingsmethodologie:** standpunten
 - Omgaan met weinig bewijs, nieuwe studietypen en analysemethododes
 - Kosteneffectiviteit en prijs: bv. ziektemodellen
 - Effectiviteit bij subgroepen of individuen
- **Cyclisch pakketbeheer:** volgen interventies na instroom
 - Omgaan met registers, evalueren en herbeoordelen
- **Instrumentarium:** (wettelijke) mogelijkheden van het Zorginstituut
 - tijdelijkheid
 - aanvullende informatie / onderzoek incl financiering
 - randvoorwaarde gepast gebruik (start/stop/expertcentra etc)
 - prijs (risk sharing, personal reimbursement, gespreid etc)



Niet pakketwaardig, maar wel veelbelovend

Voorwaardelijke toelating

- VT regeling 2019: geregistreerd door EMA als weesgeneesmiddel, conditional of exceptional.
- Unmet medical need
- Subsidieregeling: geneesmiddel (en onderzoek)

Subsidieregeling veelbelovende zorg (VEZO) ZonMw+ZIN

- versnellen van de toegang van de patiënt tot potentieel veelbelovende zorg via opname in het basispakket
- Subsidieregeling: zorg en onderzoek (80/20)

Risk sharing financiële afspraken (b.v. pay for performance)



'Lerend systeem' door cyclisch pakketbeheer

- > Beter verankeren voorwaarden voor vergoeding
- > Lerend systeem inrichten/versterken
 - basisinfrastructuur registraties (RoR DGM)
 - onderzoek praktijk
 - gepast gebruik optimaliseren
- Vaker inpassen opgedane inzichten, bv dmv praktijkdata
- Hoe RWD betrekken bij pakketbeoordelingen?



Figuur 1. Om continu te kunnen leren en verbeteren



ltimmers@zinl.nl



CASUISTIEK



Paramedische herstelzorg COVID-19

Vraag: aanspraak voor paramedische zorg in de Zvw noodzakelijk zijn om de juiste (na)zorg op de juiste plek te bieden aan patiënten, die herstellen van Covid-19.

- Versnelde procedure
- De wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van zorg bij Covid-19 is nog onvoldoende, omdat er nog geen wetenschappelijke literatuur beschikbaar is over paramedische (na)zorg- bij patiënten met COVID-19.
- Advies is daarom gebaseerd op evidence over paramedische (na)zorg in de eerste lijn bij aandoeningen met vergelijkbare verschijnselen en de mening/advies van experts en wetenschappelijke verenigingen.
- Tijdelijk toegelaten onder voorwaarden



Dirkje (nusinersen (Spinraza®) 2018)





ACP-advies Spinraza

Argumenten hogere referentiewaarde:

- Potentie curatief/stabiliserend
- Geen andere behandeling, alleen best ondersteunende zorg

Argumenten lagere referentiewaarde:

- Onzekerheid effectiviteit op de lange termijn
- Onzekerheid of verwachte extra levensjaren ook jaren met voldoende kwaliteit van leven zijn.

Geen doorslaggeven argumenten hoger dan wel lager.

Therapeutische waarde rechtvaardigt niet de extreem hoge prijs

Onderhandelen (85%) anders ongewenste verdringing.

Pay for performance vanwege onzekerheid effectiviteit



Fampyra



15 januari 2019

Links: <https://www.nhnieuws.nl/nieuws/238572/actievoerders-voor-ms-pil-hopen-op-wonder-als-het-niet-lukt-ga-ik-huilen>

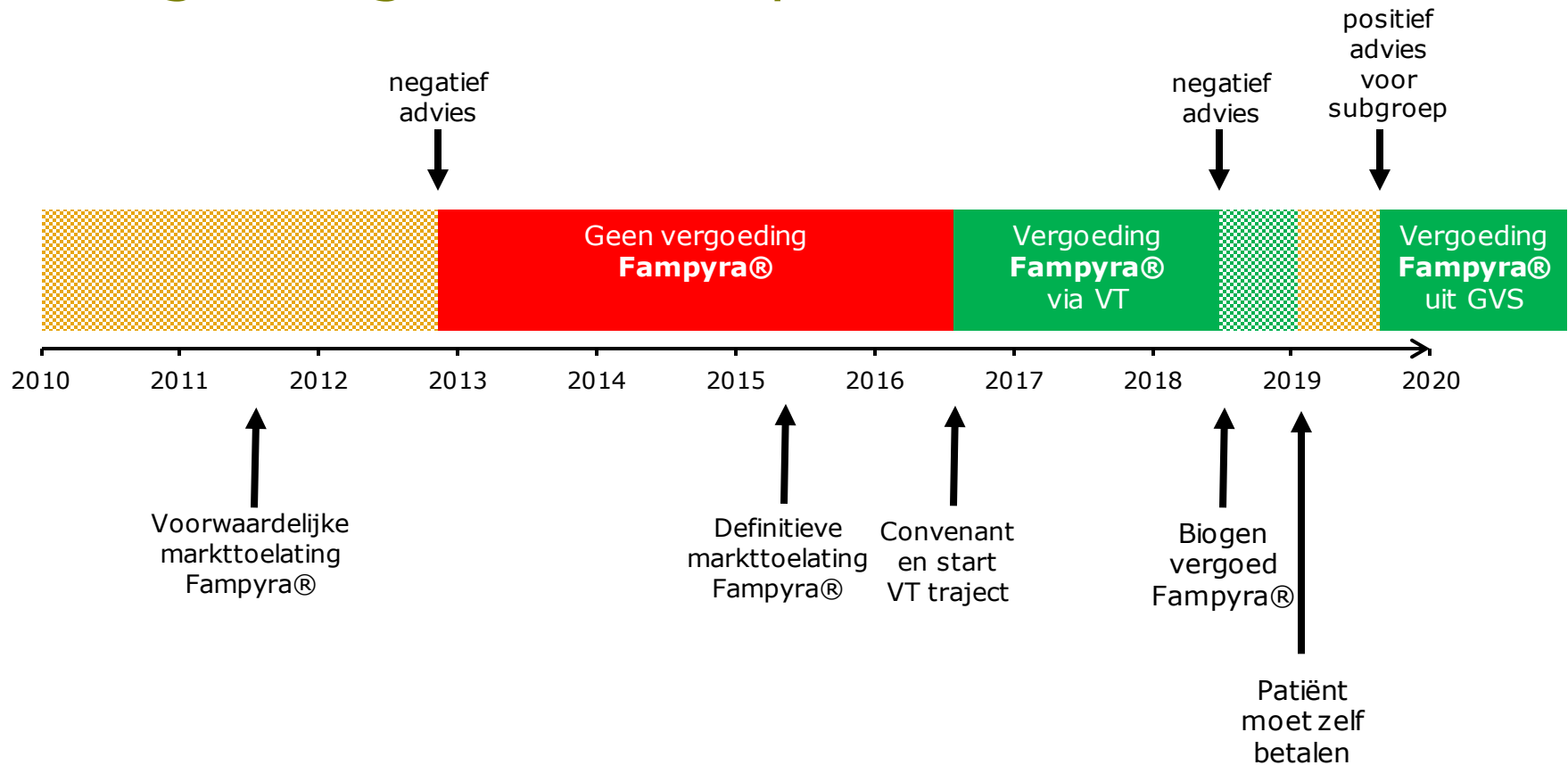
Rechts: MS-patiënten willen medicijn terug in basispakket
15-01-2019, 14:00 [BinnenlandPolitiek](#) NOS



[Tweede kamer AO Pakketbeheer 27 juni 2018](#)



Vergoedingsstatus fampridine





Bijlage 2 voorwaarden: proefbehandeling

Uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar of ouder met multiple sclerose met Expanded Disability Status Scale van 4 tot en met 7 (**EDSS 4-7**) én een ernstig beperkt loopvermogen met een Timed 25 Foot Walk Testscore van tenminste 6 seconden (**T25FWT ≥ 6 seconden**) die voldoet aan de voorwaarden van de proefbehandelstrategie:

1. Bij de start een **proefbehandeling van twee weken** met dit geneesmiddel;
2. Na een eerste proefbehandeling wordt een **verbetering van tenminste 20 procent** op de T25FWT bereikt;
3. Bij continuering van de behandeling wordt ten minste **één keer per jaar de proefbehandeling herhaald**, waarbij de behandeling met dit geneesmiddel minimaal 48 uren wordt gestaakt, waarna de eerste T25FWT wordt uitgevoerd en na de hernieuwde proefbehandeling van twee weken een verbetering van ten minste 20 procent op de laatste T25FWT (ten opzichte van de eerste T25FWT) wordt bereikt.

Het Zorginstituut zal deze bijlage 2 voorwaarden op het derde punt **over twee jaar evalueren**, samen met partijen, om te bezien of in het kader van gepast gebruik deze voorwaarde nog langer nodig is.



The Drug rediscovery Protocol

