



Vereniging  
Innovatieve  
Geneesmiddelen

# LEIDRAAD SLUIS



# INHOUD

## AANLEIDING

### WETTELIJK KADER

- 1.1 Opname geneesmiddelen in basispakket
- 1.2 Extramurale geneesmiddelen
- 1.3 Intramurale geneesmiddelen
- 1.4 Sluis
- 1.5 Decentrale sluis: bekostiging intramurale geneesmiddelen via add on

### DE TOTALE SLUISPROCEDURE

#### FASE 1: Horizonscan geneesmiddelen

- 1 Horizonscan geneesmiddelen

#### FASE 2: Risicoanalyse en selectie sluis kandidaten

- 2 Risico analyse
- 3 Aankondiging sluis kandidatenbrief aan Tweede Kamer

#### FASE 3: Plaatsing in sluis

- 4 Laatste toets
- 5 Eerste pakketbesluit van VWS
- 6 Aanspraak tijdens de sluisperiode
- 7 Overleg na plaatsing in de sluis
- 8 Bevestiging sluisplaatsing
- 9 Verzoek beoordeling
- 10 Sluis kandidatenbrief aan de Tweede Kamer

#### FASE 4: Beoordeling door Zorginstituut

- 11 Wetenschappelijk Advies
- 12 Aanvraag vrijstelling farmaco-economisch dossier (FE)

- 13 Indienen proefdossier & vooroverleg
- 14 Scopingmeeting
- 15 Fabrikant dient het dossier in bij ZIN
- 16 Fabrikant dient definitieve dossiers in bij ZIN
- 17 De Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) I
- 18 Commentaar op de conceptrapporten
- 19 De WAR II
- 20 Definitieve rapporten
- 21 Advies aan de minister

#### FASE 5: Onderhandeling met VWS

- 22 Startpakket
- 23 De onderhandeling
- 24 Het principeakkoord en opheffen van de uitsluiting Rzv
- 25 De overeenkomst Financieel Arrangement
- 26 Afloop van een Financieel Arrangement
- 27 Beëindiging onderhandeling en openbaar maken laatste bod

#### FASE 6: Verrekening van Financieel Arrangement

- 28 Rekenmodel
- 29 Berekenen en uitkeren retourbedrag

## SLUIS IN STROOMDIAGRAMMEN

### BIJLAGEN

- Beoordeling Extramurale Geneesmiddelen
- De add on procedure

AANLEIDING



## LEIDRAAD SLUIS

In Nederland zijn intramurale geneesmiddelen automatisch onderdeel van het basispakket van de zorgverzekering, mits het middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk<sup>1</sup>. Alleen geneesmiddelen met een hoge prijs of een groot financieel risico worden niet automatisch toegelaten. Zij komen in de zogeheten sluis.

Het proces rondom de sluis is sinds de introductie in 2018 ontwikkeld en geconcretiseerd met procedures, criteria en standaardovereenkomsten. Toch ervaren verschillende partijen onduidelijkheden over de rollen en verantwoordelijkheden van een ieder en zijn er onzekerheden over de doorlooptijden. Daarbij lijken procedures niet altijd aan te sluiten op bestaande of nog in ontwikkeling zijnde procedures nationaal, decentraal als ook internationaal.

Deze leidraad geeft in eerste instantie inzicht in het proces en geeft antwoord op de meest gestelde vragen rondom de sluis. De decentrale sluis en de add-on procedure van de CieBAG komen slechts beknopt aan de orde.

De leidraad is opgesteld door de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en het Zorginstituut Nederland. Het is een ondersteunend document waaraan geen rechten te ontleen zijn.

---

<sup>1</sup> Artikel 10, onderdeel a, van de Zvw en artikel 2.4 Bzv.



WETTELIJK KADER

De Zorgverzekeringswet (Zvw) is de wet die de verplichte basisverzekering regelt voor verzekerden. In de basisverzekering zit een basispakket tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten. De verschillende onderstaande partijen hebben de volgende rol.

- De wetgever bepaalt de reikwijdte van het basispakket (Besluit zorgverzekering of Regeling zorgverzekering).
- Het Zorginstituut Nederland (ZIN) adviseert de wetgever over het pakketbeheer op basis van de criteria<sup>(2)</sup>:
  - 1) effectiviteit,
  - 2) noodzakelijkheid,
  - 3) kosteneffectiviteit,
  - 4) uitvoerbaarheid.
- De zorgverzekeraars zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van de Zvw.

### 1.1 Opname geneesmiddelen in basispakket

Geneesmiddelen kennen twee systemen om in te stromen in het basispakket.

- Een gesloten systeem voor extramurale geneesmiddelen<sup>3</sup>, waarbij geneesmiddelen na een beoordeling op een positieve lijst kunnen worden geplaatst.
- Een open systeem voor intramurale geneesmiddelen verstrekt in het kader van Geneeskundige Zorg<sup>4,5</sup>, waarbij geneesmiddelen automatisch instromen in het basispakket zodra de handelsvergunning is verleend, mits het geneesmiddel voldoet aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk (SvW&P).

### 1.2 Extramurale geneesmiddelen

Extramurale geneesmiddelen worden altijd beoordeeld door het ZIN. Op basis van het advies van het ZIN besluit de minister of het geneesmiddel opgenomen moet worden in het Geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS) van het basispakket. Het GVS kent geen sluisprocedure, maar het proces (de beoordeling door het ZIN en de mogelijke onderhandeling met VWS) is deels vergelijkbaar met de sluis. In bijlage 1 staat een korte toelichting op het GVS en overzicht van de verschillende vergoedingslijsten.

### 1.3 Intramurale geneesmiddelen

Intramurale geneesmiddelen komen automatisch in het basispakket, mits zij voldoen aan SvW&P én qua prijs en budgetbeslag onder bepaalde grenzen blijven. Bij geneesmiddelen

wordt op grond van de registratie, en de daarbij vastgestelde veiligheid en werkzaamheid, aangenomen dat ze voldoen aan de SvW&P. Ook al zijn er geen specifieke data over de vergelijking met de standaardbehandeling, en wordt de plaats van het geneesmiddel in de behandeling aan de medici overgelaten. Zorgverzekeraars kunnen, na een duiding van het ZIN of een standpunt van wetenschappelijke verenigingen, het standpunt innemen dat een geneesmiddel niet behoort tot de SvW&P. Daarnaast kan de minister kan bij ministeriële regeling een intramuraal geneesmiddel uitsluiten van het basispakket.<sup>6</sup> Dit besluit wordt als uitzondering op artikel 2 Rzv in de Staatscourant gepubliceerd<sup>7</sup>. De geneesmiddelen die in de sluis zitten, zijn te vinden op Bijlage 0. Deze geneesmiddelen zijn geen onderdeel van het basispakket. Apotheekbereidingen met dezelfde werkzame stof zijn wél onderdeel van het basispakket.

### 1.4 Sluis

Op basis van onderstaande criteria besluit de minister om intramurale geneesmiddelen in de sluis te plaatsen:

- Kosten van de behandeling van de nieuwe indicatie (of samen met de nog te verwachten indicaties) zijn meer dan € 40 miljoen per jaar. De basis hiervoor is de Horizonscan. Alle nieuwe indicaties komen in de sluis, of;
- Kosten per patiënt per jaar zijn hoger dan € 50.000 én de verwachte macro-economische budgetimpact is groter dan € 10 miljoen per jaar, op basis van de Horizonscan. Geneesmiddelen met de betreffende indicatie komen in de sluis.

<sup>2</sup>1. Effectiviteit: Voldoet de zorg aan de Stand van de Wetenschap en Praktijk of, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, aan hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Als niet aan dit criterium wordt voldaan, is er per definitie geen sprake van zorg die deel uitmaakt van het te verzekeren pakket onder de Zvw en is verdere toetsing aan de overige criteria niet noodzakelijk. In artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv is dit criterium wettelijk verankerd als doorslaggevend criterium.

2. Noodzakelijkheid: moet de zorg via de basisverzekering worden verzekerd? Moet er een beroep worden gedaan op de solidariteit van anderen om deze zorg voor iedereen te verzekeren? Dit criterium heeft twee dimensies: a. is er een medische noodzaak gezien de ziektelast? b. is het noodzakelijk om de zorg te verzekeren?

3. Kosteneffectiviteit: is de verhouding tussen de kosten en de effecten acceptabel?

4. Uitvoerbaarheid: welke factoren kunnen een succesvolle uitvoering van een pakketmaatregel belemmeren? In een analyse over de uitvoerbaarheid komen onder andere het draagvlak, de organisatie van de zorg, de gevolgen voor de zorgconsumptie en de budgetimpact aan de orde.

<sup>3</sup> Geneesmiddelen door apothekers buiten de ziekenhuizen geleverd binnen de aanspraak op farmaceutische zorg (artikel 2.8 Bzv).

<sup>4</sup> Geneesmiddelen binnen de muren van een ziekenhuis geleverd binnen de aanspraak op geneeskundige zorg (artikel 2.8 Bzv).

<sup>5</sup> Artikel 10, onderdeel a, van de Zvw en artikel 2.4 Bzv.

<sup>6</sup> Artikel 11, derde en vierde lid, onder a van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid van het Bzv.

<sup>7</sup> In artikel 2.1, onderdeel k, Rzv is geregeld welke geregistreerde geneesmiddelen in de sluis zijn geplaatst en geen deel uitmaken van het basispakket als onderdeel van de geneeskundige zorg.

Bestaande en reeds vergoede indicaties worden niet meegerekend voor het vaststellen van de €40 miljoen en €10 miljoen per jaar. De Horizonscan is leidend en er wordt uitgegaan van het maximaal verwachte financiële risico om te bepalen of aan de criteria wordt voldaan.

De sluisprocedure start nadat de minister definitief het geneesmiddel heeft uitgesloten van het basispakket. Dit gebeurt in de periode tussen de positieve opinie van de Committee for Medicinal Products Human Use (CHMP) tot maximaal een maand na het verlenen van de Europese handelsvergunning. De sluisperiode start met de beoordelingsprocedure van het ZIN. Het ZIN adviseert ten aanzien van de pakketcriteria, afspraken over doelmatig gebruik en eventuele financiële afspraken. Het ZIN adviseert niet over het prijsniveau, maar verwijst indien mogelijk naar de drempelwaarden van de Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER).

De sluis eindigt zodra de minister de onderhandeling heeft afgerond (als een prijsonderhandeling ook daadwerkelijk nodig blijkt uit de beoordeling van het ZIN van de kosteneffectiviteit en budgetimpact) en besluit het geneesmiddel alsnog (voor een bepaalde periode en onder deels openbare en confidentiële voorwaarden) op te nemen in het basispakket. Dit besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant. Na afloop van de periode wordt het geneesmiddel automatisch weer in de sluis geplaatst, tenzij afspraken zijn vernieuwd/verlengd. Totdat het besluit is genomen, blijft het geneesmiddel uitgesloten en is er geen aanspraak en daarmee geen vergoeding. In individuele gevallen kan de egistratiehouder, oftewel de fabrikant, het geneesmiddel kosteloos verstrekken, een ziekenhuis het vanuit de Diagnose Behandelcombinaties (DBC's) bekostigen, een verzekeraar het uit coulance (niet ten laste van de zorgverzekering) vergoeden of een verzekerde/patiënt het zelf betalen.

### 1.5 Decentrale sluis: bekostiging intramurale geneesmiddelen via add on

Een intramuraal geneesmiddel is automatisch onderdeel van het basispakket, mits het voldoet aan de SvW&P. Verzekeraars kunnen echter, op basis van een duiding van het ZIN of een standpunt van een beroepsvereniging, het standpunt innemen dat het geneesmiddel niet voldoet aan SvW&P.

Voor geneesmiddelen die meer dan €1.000 per jaar per patiënt kosten, kan een aparte declaratietitel aangevraagd worden, een zogeheten add-on. Via de add-on worden deze geneesmiddelen apart gedeclareerd. Een zorgverlener/instelling en een verzekeraar samen kunnen een add-on verzoek bij de Nederlandse Zorgautoriteit indienen. In de praktijk blijkt

dat ziekenhuizen geneesmiddelen vaak pas toepassen nadat de add on is toegekend, hoewel er door de open instroom al aanspraak was.

De toekenning van de add-on is geen onderdeel van de sluisprocedure. Echter, verschillende fabrikanten ervaren de door de verzekeraars beschreven en aangescherpte procedure als een decentrale sluis. Omdat deze decentrale sluis de toegankelijkheid van de geneesmiddelen raakt, is de add-on procedure in bijlage 2 beknopt beschreven.

<sup>8</sup> <https://www.nza.nl/zorgsectoren/medisch-specialistische-zorg/registreren-en-declareren-van-geneesmiddelen/wilt-u-een-add-on-geneesmiddel-aanvragen>

# DE TOTALE SLUISPROCEDURE

- FASE 1 Horizonscan geneesmiddelen
- FASE 2 Risicoanalyse en selectie sluis kandidaten
- FASE 3 Plaatsing in sluis
- FASE 4 Beoordeling door Zorginstituut
- FASE 5 Onderhandeling met VWS
- FASE 6 Verrekening van Financieel Arrangement



*Het proces van de sluis start officieel op het moment dat de minister besluit een intramuraal geneesmiddel uit te sluiten van het verzekerde pakket en op Bijlage 0 plaatst. Hoewel het proces voorafgaand aan dit besluit geen onderdeel vormt van de sluis, is het toch relevant dit te beschrijven. Het hieronder beschreven proces start maximaal twee jaar voor European Medicines Agency (EMA) registratie met de Horizonscan.*

## FASE 1 HORIZONSCAN GENEESMIDDELEN

### STAP 1 Horizonscan geneesmiddelen

Twee maal per jaar (in juni en december) stelt ZIN een Horizonscan geneesmiddelen op. Doel is alle partijen (VWS, ZIN, Verzekeraars, artsen en patiënten) tijdig te informeren over nieuwe geneesmiddelen, indicatie-uitbreidingen, biosimilars en patentverloop. Op deze wijze kunnen partijen de impact op het macrobudget, de beoordelingscapaciteit, en de behandelpatronen inschatten en tijdig anticiperen.

ZIN baseert zich op openbare bronnen (EMA, College ter Beoordeling Geneesmiddelen CBG/MEB, klinische studies, pijplijn overzichten), expert opinies en schriftelijke informatie van de farmaceutische industrie. ZIN kijkt maximaal twee jaar vooruit.

Het aangekondigde International Horizon Scanning Initiative zal eveneens een informatiebron zijn, maar de huidige Nederlandse Horizonscan blijft leidend, omdat patiëntvolumes en behandelalgoritmes kunnen afwijken.

In zeven expertgroepen (oncologie & hematologie, stofwisseling & endocrinologie, chronische immuunziekten, infectieziekten, longziekten algemeen, neurologische aandoeningen en cardiologische aandoeningen) zitten afgevaardigden van de wetenschappelijke vereniging, de patiëntenvereniging, verzekeraars, VWS en het ZIN. De expertgroepleden staan vermeld op de website.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> <https://www.Horizonscangeneesmiddelen.nl/over-Horizonscan-geneesmiddelen/werkgroepen>  
Horizonscan: <https://www.Horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen>

## FASE 2 RISICOANALYSE EN SELECTIE SLUISKANDIDATEN

### STAP 2 Risico analyse

VWS voert een analyse uit op basis van informatie uit de Horizonscan. Meegenomen wordt:

- behandelkosten per jaar/ per patiënt (op basis van de beschikbare informatie en verwachte lijstprijzen);
- maximaal volume patiënten dat potentieel in aanmerking komt voor behandeling;
- verwacht kostenbeslag;
- toekomstige indicaties die binnen twee jaar worden verwacht.

Het is cruciaal dat de fabrikant alle relevante informatie aanlevert voor de Horizonscan. Momenteel wordt, wanneer informatie ontbreekt of onvolledig is, de fabrikant nog schriftelijk gevraagd de ontbrekende informatie aan te leveren. De fabrikant heeft meestal veertien dagen om de gevraagde informatie aan te leveren, waarna een reminder wordt gestuurd.

Meestal betreft het onderstaande informatie:

- verwachting registratiedatum/ maand;
- inschatting prijs voor Nederlandse markt;
- verwachte patiëntaantallen;
- eventuele aankomende indicatie uitbreidingen in de komende twee jaar.

### STAP 3 Aankondiging sluisandidatenbrief aan Tweede Kamer

VWS maakt op basis van de risicoanalyse twee maal per jaar (in maart en oktober) een selectie van geneesmiddelen die aan de sluiscriteria voldoen, de zogeheten sluisandidaten. Het betreft nieuwe geneesmiddelen of indicatie uitbreidingen van bestaande geneesmiddelen waarvan registratie verwacht wordt tot twaalf maanden na de meest recente publicatie van de Horizonscan. In het criterium 'budgetimpact is groter dan €40 miljoen' worden ook verwachte toekomstige indicatie uitbreidingen (tot twee jaar) meegenomen.

De sluisandidaten worden aangekondigd in een Tweede Kamerbrief en alle partijen (fabrikant, artsen en patiënten) krijgen hierover informatie.

Kort na de aankondiging van de sluisandidaten naar de Kamer worden de fabrikanten via e-mail op de hoogte gebracht. De fabrikant wordt uitgenodigd de dossiers voor het

ZIN voor te bereiden. Officieel indienen van het dossier is mogelijk na positieve opinie van CHMP.

Het is mogelijk dat een aangemerkte sluisandidaat uiteindelijk niet in de sluis wordt geplaatst op basis van nieuwe informatie. Het is dan ook cruciaal de Horizonscan werkgroep te voorzien van actuele informatie.

#### NOTA BENE

##### *Invloed van decentrale afspraken op plaatsing in de sluis*

Het sluiten van een decentraal arrangement met verzekeraars of het maken van bilaterale afspraken met ziekenhuizen voorkomt niet dat een geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst. Het besluit om een geneesmiddel in de sluis te plaatsen wordt genomen op basis van openbare informatie. Alleen wanneer de decentrale afspraken openbaar zijn en een lange termijn kennen zodat het financieel risico ook op lange termijn gegarandeerd is afgedekt. Tot nu toe is dit nog niet mogelijk gebleken met decentrale afspraken. Vastomlijnde kaders zijn hiervoor (nog) niet.

Decentrale afspraken kunnen wel een alternatief zijn voor een centraal arrangement nadat ZIN het advies heeft uitgebracht. Die afspraken hoeven dan niet openbaar te zijn, maar VWS moet wel volledige inzage krijgen met garanties voor de lange termijn om het besluit te nemen het uit de sluis te halen. Ook hiervan zijn tot nu toe geen voorbeelden.

##### *Vertrouwelijk VWS informeren*

De fabrikant kan alleen tijdens de reguliere uitvraag van de Horizonscan werkgroep van ZIN informatie sturen. Vertrouwelijk VWS informeren is altijd mogelijk maar de identificatie, selectie en aankondiging van sluisandidaten moet gebaseerd zijn op openbaar toegankelijke informatie. Wel kan contact opgenomen worden met VWS bij vragen of onduidelijkheden rondom de kandidaatstelling.

##### *Een gesprek met VWS*

Het is altijd mogelijk vragen te stellen aan VWS en een gesprek aan te vragen. Bij een registratie ver in de toekomst (meer dan twaalf maanden) zonder nieuwe informatie, wordt het verzoek niet altijd gehonoreerd.



## FASE 3 PLAATSING IN SLUIS

### STAP 4 Laatste toets

Kort voor de positieve CHMP opinie beoordeelt VWS nogmaals de beschikbare informatie en benadert zo nodig de medisch-wetenschappelijke beroepsvereniging. Denk aan nieuwe publicaties, (mate van) duidelijkheid over plaatsing in een behandelrichtlijn, enzovoort. Op basis van de meest recente informatie wordt gekeken of het betreffende product nog steeds voldoet aan de sluiscriteria. Hierdoor kan het zijn dat ad hoc geneesmiddelen, zonder aankondiging, toch in de sluis komen. Of, wanneer blijkt dat het middel niet meer het verwachte financiële risico heeft, het alsnog niet in de sluis te plaatsen. Dit wordt gemeld in de volgende Kamerbrief over sluisandidaten.

#### NOTA BENE

De fabrikant wordt hierover NIET altijd vooraf op de hoogte gebracht.

### STAP 5 Eerste pakketbesluit van VWS

VWS zal na positieve CHMP opinie en uiterlijk een maand na het verlenen van de handelsvergunning (of parallelhandelsvergunning) het definitieve besluit nemen om een intramuraal geneesmiddel expliciet uit te sluiten van het verzekerde pakket. Ook wanneer de beroepsgroep een standaard/protocol<sup>10</sup> opstelt voor het off-label gebruik van een geneesmiddel (zonder dat daarvoor een handelsvergunning door de fabrikant is aangevraagd) en het geneesmiddel daarmee aan de sluiscriteria voldoet, kan de minister besluiten het geneesmiddel in de sluis te plaatsen.

Indien de minister besluit een geneesmiddel in de sluis te plaatsen, komt in de Rzv in hoofdstuk 2 artikel 2.1 een uitzondering op de verzekerde zorg/prestaties. Het betreffende geneesmiddel met de betreffende indicaties (en toekomstige indicaties) wordt hier expliciet vermeld als niet verzekerde prestatie en op Bijlage 0 geplaatst. Dat besluit wordt gepubliceerd in de Staatscourant.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Zoals bedoeld in art.68 Geneesmiddelenwet lid 1: Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

### STAP 6 Aanspraak tijdens de sluisperiode

Tijdens de sluisperiode is het geneesmiddel niet opgenomen in het basispakket. De uitsluiting van het basispakket geldt echter niet voor een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof. Gedurende de sluisperiode worden vanaf januari 2020 apotheekbereidingen, indien beschikbaar, wel vergoed.

VWS stelt dat het aan de fabrikant is om het geneesmiddel in de sluisperiode om niet te verstrekken aan de patiënt. Dit is toegestaan, maar de fabrikant moet wel de gebruikelijke CGR-regels en de Geneesmiddelenwet naleven. Wanneer de fabrikant hiertoe besluit, wordt dit niet expliciet kenbaar gemaakt.

VWS heeft in december 2019 aan de Tweede Kamer laten weten<sup>12</sup> dat de kosten van het beschikbaar stellen tijdens de sluisperiode, als het zo is dat die kosten vanuit bedrijfseconomisch perspectief zodanig relevant zijn en een gezonde bedrijfsvoering in de weg zouden kunnen staan, net als andere kosten die zijn gemaakt bij de ontwikkeling en productie van het geneesmiddel, mee kunnen tellen in de onderhandeling. Dit kan in nader overleg tussen leverancier en VWS deel uitmaken van de onderhandeling.

### STAP 7 Overleg na plaatsing in de sluis

Na plaatsing in de sluis kan VWS tijdens een gesprek met de fabrikant de procedure toelichten en vragen beantwoorden. Er is nog geen sprake van onderhandeling. De onderhandeling start pas nadat de beoordeling van het ZIN klaar is en het advies aan de minister is uitgebracht. Wel kan in dit gesprek verkennend worden gesproken over innovatieve arrangementsvormen.

#### NOTA BENE

Wanneer in de risicoanalyse en selectiefase al informatie is uitgewisseld en/of de registratiehouder al bekend is met de sluisprocedure, kan het zijn dat dit niet gesprek niet meer nodig is.

<sup>11</sup> [https://wetten.overheid.nl/BWBR0018715/2019-10-02/#Hoofdstuk2\\_Paragraaf1\\_Sub-paragraaf1.4\\_Artikel2.6](https://wetten.overheid.nl/BWBR0018715/2019-10-02/#Hoofdstuk2_Paragraaf1_Sub-paragraaf1.4_Artikel2.6)

<sup>12</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-35300-XVI-150.html>

### STAP 8 Bevestiging sluisplaatsing

Na de sluisplaatsing ontvangt de registratiehouder via e-mail een bevestiging met de volgende informatie:

- toelichting op de procedure;
- vermelding dat VWS opdracht aan ZIN geeft een beoordelingsprocedure te starten en advies te geven;
- verzoek aan registratiehouder om een volledig dossier bij het ZIN in te dienen.

Omdat er in de eerste fase van beoordeling door het Zorginstituut geen rol is voor VWS en het ook mogelijk is dat na een beoordeling geen onderhandelingen nodig zijn, wordt niet standaard ook al het startpakket met de standaardovereenkomsten gestuurd. Als de registratiehouder een geheimhoudingsovereenkomst voor de onderhandelingen wil tekenen, gebeurt dit - uitzonderingen daargelaten - in principe pas als de onderhandeling ook daadwerkelijk start. Dit is dus nadat het advies van ZIN aan de minister is gegeven.

### STAP 9 Verzoek beoordeling

Direct na sluisplaatsing verzoekt VWS het ZIN een beoordeling uit te voeren en daarbij ook aandacht te besteden aan gepast gebruik en een inschatting van het kostenbeslag van verwachte toekomstige indicaties. Een farmaco-economische analyse maakt standaard deel uit van deze beoordeling. Alleen in hoogst uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld bij relatief kleine indicaties die samen met andere indicaties zijn meegenomen in het €40 miljoen criterium, kan VWS overwegen om hierover geen advies te vragen van ZIN. Het geneesmiddel wordt vanaf dan maandelijks besproken in een regulier overleg tussen het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG) en ZIN.

### STAP 10 Sluiskandidatenbrief aan de Tweede Kamer

In de eerstvolgende sluiskandidatenbrief (die verschijnt in maart en oktober) aan de Tweede Kamer staat een update van eerdere sluiskandidaten en of deze wel/niet in de sluis zijn geplaatst.

## FASE 4 BEOORDELING DOOR ZORGINSTITUUT

*De beoordelingsprocedure bij het Zorginstituut start formeel na het verzoek van VWS. Voorafgaand aan deze formele start van de beoordelingsprocedure kunnen de voorbereidingen en de gesprekken met ZIN al worden gestart. Dit betreft de aanvraag van een wetenschappelijk advies, van een vrijstelling voor een farmaco-economisch dossier en de indiening van een proefdossier.*

### STAP 11 Wetenschappelijk Advies

De fabrikant kan altijd (ongeacht plaatsing in de sluis) een Wetenschappelijk Advies aanvragen. Bespreekpunten zijn: de huidige standaardbehandeling, de relevantie klinische uitkomstmaten/eindpunten en methodologische knelpunten bij toepassing van de farmaco-economische richtlijn. Het Wetenschappelijk Advies moet drie jaar tot maximaal drie maanden voor CHMP-beoordeling plaatsvinden.

#### NOTA BENE

*Aangezien de fabrikant niet aanwezig is bij de scopingmeeting (zie punt 14), is het advies om relevante informatie tijdens het Wetenschappelijk Advies in te brengen.*

### STAP 12 Aanvraag vrijstelling farmaco-economisch dossier (FE)

Het farmaco-economisch dossier is een vast onderdeel van de beoordeling voor sluis-geneesmiddelen, gelet op de criteria. Toch bestaat in twee situaties de mogelijkheid dat ZIN een vrijstelling overweegt:

- Er is al een ander geneesmiddel met eenzelfde indicatie voor een vergelijkbare populatie beoordeeld (of opgenomen in het basispakket). Indien uit een (in)directe vergelijking blijkt dat de geneesmiddelen vergelijkbaar zijn, kan het ZIN oordelen dat een aparte kosten-effectiviteitsanalyse en dus een farmaco-economisch dossier niet noodzakelijk is. Een budgetimpact analyse blijft wel nodig.
- Wanneer een sub-indicatie al beoordeeld is en het een uitbreiding van een indicatie betreft. Maar dit geldt niet wanneer de nieuwe indicatie een substantiële budgetimpact heeft.

**NOTA BENE**

- Er is geen grens gedefinieerd voor substantieel.
- Elke casus blijkt anders en om maatwerk te vragen. Zodra de fabrikant op de hoogte wordt gesteld dat een geneesmiddel een sluis kandidaat is (of zoveel eerder de fabrikant wenst) kan de fabrikant vrijstelling van het farmaco-economisch dossier aanvragen bij ZIN.

**STAP 13 Indienen proefdossier & vooroverleg**

Het proefdossier kan ingediend worden na overleg met ZIN en bevat alle onderdelen van het uiteindelijke dossier. Tijdens het vooroverleg komen knelpunten en tekortkomingen aan de orde. Een schriftelijke terugkoppeling volgt twee weken na het vooroverleg. Er kunnen geen rechten worden ontleend aan het vooroverleg.<sup>13</sup>

**STAP 14 Scopingmeeting**

Om ervoor te zorgen dat alle relevante informatie beschikbaar is voor een goede en tijdige beoordeling, kan ZIN besluiten een scopingmeeting te organiseren. Relevante partijen worden uitgenodigd, zijnde;

- de patiënten (algemene en/of specifieke patiëntenvereniging);
- de beroepsgroep;
- vertegenwoordigers van expertise centra (indien aan de orde);
- verzekeraars (ZN, veelal daarna enkele vertegenwoordigers);
- vertegenwoordigers van ziekenhuizen (NVZ) (indien aan de orde);
- VWS.

Als ZIN een scopingmeeting niet nodig acht, laat zij dit de relevante partijen weten per brief.

Tijdens de scopingmeeting staat het volgende centraal:

- een toelichting op het proces;
- de rol van de verschillende partijen in het proces;
- het bespreken van de aandoening;
- de huidige behandeling en de impact van de toekomstige behandeling;

<sup>13</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/wetenschappelijk-advies-voor-aanlevering-dossier-gvs>

- plaats van het geneesmiddel in het behandelalgoritme;
- definiëren van de patiëntenpopulatie;
- relevante uitkomstmaten.

**STAP 15 Fabrikant dient het dossier in bij ZIN**

Wanneer een geneesmiddel/indicatie wordt aangekondigd als sluis kandidaat (zie stap 3), adviseert VWS de fabrikant om al een dossier voor te bereiden en in te dienen na het verkrijgen van positieve CHMP opinie. De fabrikant is niet verplicht dit binnen een bepaalde termijn te doen.

Voor sluisgeneesmiddelen geldt voor ZIN een wettelijke termijn van vier maanden om de beoordeling af te ronden nadat het volledig dossier (inclusief EPAR) is ontvangen.

De fabrikant moet de onderstaande documenten aanleveren in de vastgestelde formats voor de beoordeling van medisch specialistische intramurale geneesmiddelen<sup>14</sup>:

- Farmacotherapeutisch dossier (FT)<sup>15</sup>
- Budgetimpactanalyse (BIA)<sup>16</sup>
- Farmaco-economisch dossier (FE)<sup>17</sup>

**STAP 16 Fabrikant dient definitieve dossiers in bij ZIN**

Medewerkers van het ZIN beoordelen in eerste instantie of het dossier compleet is. Nadat dit is vastgesteld, start de officiële beoordelingsprocedure. De relatieve effectiviteit en veiligheid, de budgetimpact en eventueel de kosteneffectiviteit (inclusief de ziektelast) worden getoetst op de wetenschappelijke onderbouwing. Afhankelijk van de uitkomst van de relatieve effectiviteit en veiligheid vindt er al dan niet een kosteneffectiviteitsbeoordeling plaats.

<sup>14</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/08/29/instructies-voor-aanlevering-farmaceutische-dossiers>

<sup>15</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/08/29/format-farmacotherapeutisch-dossier-voor-herbeoordeling-in-het-kader-van-pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen>

<sup>16</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/04/06/format-budget-impact-analyse-gvs-voorheen-kostenconsequentieraming>

<sup>17</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/publicatie/2016/07/25/template-farmaco-economisch-dossier>

### STAP 17 De Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) I

De WAR bespreekt de conceptrapporten van ZIN en het dossier van de fabrikant. Na bespreking in de WAR worden de rapporten in concept vastgesteld, waarna ze voor commentaar vertrouwelijk naar de fabrikant en overige belanghebbende partijen gaan. Belanghebbende partijen zijn: de beroepsvereniging (eventueel expertisegroepen), de patiëntenvereniging (algemeen en eventueel specifiek) en de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars Nederland wordt aangeschreven (programmamanager Dure Geneesmiddelen) en veelal vraagt deze een of meerdere leden van CieBAG inhoudelijk te reageren namens ZN.

### STAP 18 Commentaar op de conceptrapporten

De fabrikant en de belanghebbende partijen hebben vijf werkdagen om deze conceptrapporten van commentaar te voorzien, dan wel additionele informatie aan te leveren. Wordt deze termijn overschreden, dan wordt de beoordelingsprocedure met dertig dagen verlengd. Ook kan de registratiehouder een klokstop aanvragen van (maximaal) negentig dagen.

### STAP 19 De WAR II

De reacties/commentaren worden besproken in een tweede WAR vergadering. Daarna worden de definitieve rapporten opgesteld. Het streven is dat dit de maand volgend op de eerste WAR plaatsvindt. Dit kan alleen wanneer de reacties van de belanghebbenden tijdig zijn ontvangen. ZIN vermeldt derhalve altijd een uiterste reactiedatum.

#### NOTA BENE

Met name de wetenschappelijke verenigingen en patiëntenverenigingen ervaren de reactietermijn van vijf werkdagen vaak als te krap. Hierdoor wordt de eerstvolgende WAR vergadering vaak niet gehaald en is er dus sprake van een maand vertraging.

### STAP 20 Definitieve rapporten

Bij beoordelingen waarbij geconcludeerd is dat een geneesmiddel voldoet aan de SvW&P en waar een maatschappelijke afweging relevant is, raadpleegt het Zorginstituut de Advies Commissie Pakket (ACP), die maandelijks in de openbaarheid vergadert. De ACP geeft invulling aan de vraag of de verhouding tussen de kosten en de effectiviteit vanuit maat-

schappelijk perspectief acceptabel is (*appraisal*). De pakketcriteria 'noodzakelijkheid' (de ziektelast zoals vastgesteld tijdens het assessment) en 'uitvoerbaarheid' (of opname van het geneesmiddel in het pakket in de praktijk te realiseren is, waarbij ook wordt gekeken naar de verwachte budgetimpact) staan hierbij centraal. De appraisal vindt plaats tijdens de eerstvolgende ACP na de tweede WAR vergadering.

Tijdens de openbare vergadering van de ACP is tevens inspraak van de fabrikant en andere belanghebbende partijen mogelijk.

### STAP 21 Advies aan de minister

ZIN adviseert vervolgens de minister over opname in het pakket, waarbij de volgende opties zijn;

- opname in het pakket omdat het geneesmiddel voldoet aan de SvW&P en kosteneffectief is;
- geen opname in het pakket vanwege onvoldoende data over de effectiviteit (ZIN kan adviseren tot een voorwaardelijk toelatingstraject);
- geen opname in het pakket op basis van weging van de vier pakketcriteria;
- geen opname, tenzij er een Financieel Arrangement wordt gesloten en/of Gepast Gebruik afspraken worden gemaakt.

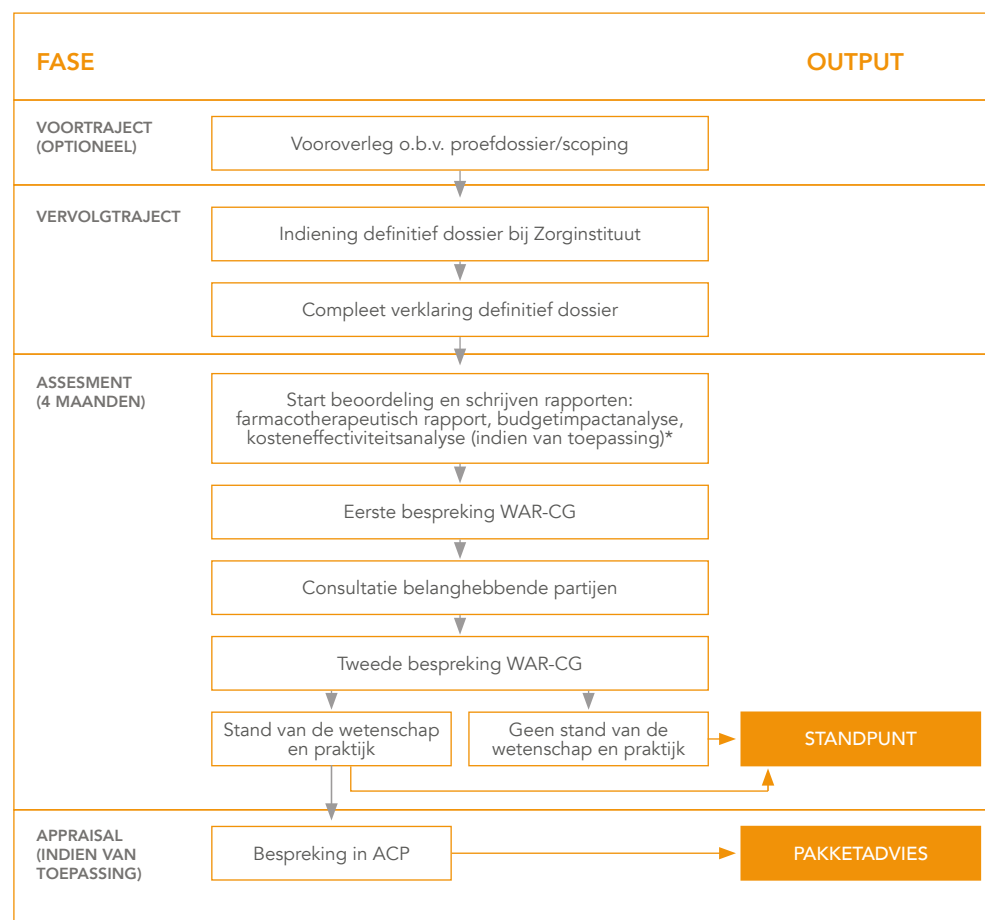
#### NOTA BENE

De Gepast Gebruik afspraken worden met veldpartijen gemaakt, waarbij de wetenschappelijke vereniging over het algemeen een leidende rol heeft.

Documentatie van de beoordelingsprocedure is deels openbaar.

- De rapporten van het ZIN zijn openbaar en worden op de website gepubliceerd.
- De WAR-vergaderingen zijn besloten. Verslagen zijn niet openbaar en niet opvraagbaar. Relevante delen worden soms bij de uiteindelijke beoordeling op de website gepubliceerd.
- De ACP vergadering is openbaar, de verslagen zijn openbaar en worden gepubliceerd op de website.
- De dossiers van de fabrikant zijn niet openbaar, noch opvraagbaar. De rapporten van ZIN worden gepubliceerd op de website.

FIGUUR 1: Beoordelingstraject medisch Specialistische Geneesmiddelen door het Zorginstituut



## FASE 5 ONDERHANDELING MET VWS

Nadat het ZIN advies is ontvangen en als daarin wordt geadviseerd prijsafspraken te maken, start de volgende fase: de onderhandeling met VWS.

### STAP 22 Startpakket

Meestal zijn (procedurele) gesprekken al gestart voordat het definitieve ZIN advies is gepubliceerd. Als dat nog niet eerder is gebeurd, wordt het startpakket met de standaardovereenkomsten opgestuurd. Dit is ook het moment dat een eventuele geheimhoudingsovereenkomst wordt ondertekend. Daarover geeft VWS aan dat een dergelijke overeenkomst niet noodzakelijk is om vertrouwelijkheid te garanderen omdat zij als ambtenaren al gehouden zijn aan vertrouwelijkheid, indien dat gevraagd wordt. De Wet Openbaarheid van Bestuur (de WOB) biedt ook ruimte voor het niet openbaar maken van bedrijfsvertrouwelijke gegevens. Alleen als een rechter beslist dat informatie toch openbaar gemaakt moet worden, verandert dat. In de bezwaarzaken die er de afgelopen jaren zijn geweest rondom WOB verzoeken die over onderhandelingen gingen is de vertrouwelijke informatie van de onderhandelingen niet openbaar gemaakt. Het apart ondertekenen van een geheimhoudingsovereenkomst gebeurt daarom alleen op verzoek van de fabrikant.

In het startpakket zitten de standaardovereenkomsten, een toelichting op de overeenkomsten en een toelichting op het proces van betaling van kortingen. Het startpakket wordt voorafgaand aan de onderhandeling gestuurd om duidelijkheid te geven over hetgeen wordt vastgelegd én om vertraging in het vaststellen van de overeenkomsten achteraf te voorkomen. Het startpakket bevat:

- Een toelichting op de procedure rondom (vertrouwelijke) post;
- Een toelichting op de standaard overeenkomst Financieel Arrangement;
- Een geheimhoudingsverklaring. Adviseurs die door de fabrikant worden ingeschakeld. (Indien een fabrikant gebruik maakt van externe adviseurs tijdens de onderhandeling verzoekt VWS de fabrikant dit kenbaar te maken aan VWS en de geheimhouding te waarborgen. De gebruikelijke CDA's die fabrikanten met externe adviseurs sluiten, zijn hier voor VWS niet voldoende);

- Overeenkomst Financieel Arrangement – standaard overeenkomst (Niet onderhandelbaar. VWS beschouwt de tekst van de overeenkomst van het Financieel Arrangement, met uitzondering van artikel 6 en product specifieke overwegingen, als definitief. VWS geeft aan alleen op basis van zwaarwegende argumenten wijzigingen te overwegen. Een andere voorkeursbewoording is geen zwaarwegend argument.
- TTP overeenkomst – standaardovereenkomst terugbetalingen (Niet onderhandelbaar, vanwege de noodzaak voor consistentie in de uitvoering van de retourbetalingen).

Aan het begin van de onderhandeling worden afspraken gemaakt over het proces, bijvoorbeeld dat op elk voorstel binnen veertien dagen een reactie komt. Van beide kanten zijn dit altijd streeftijden, er kunnen omstandigheden zijn om hiervan af te wijken. Deze procesafspraken kunnen in een gesprek worden gemaakt, maar dit gebeurt niet standaard. Zeker als een fabrikant al meer onderhandelingen met VWS heeft gedaan, is dit niet altijd nodig.

### STAP 23 De onderhandeling

Het advies van het ZIN is voor VWS het uitgangspunt voor de onderhandeling. De inhoud van het ZIN-advies kan niet ter discussie worden gesteld in de onderhandeling. VWS onderhandelt om de financiële risico's (en de onzekerheden) van kosteneffectiviteit en totale uitgaven aan het betreffende product te beperken. De inzet van VWS is om te komen tot een kosteneffectieve prijs en een aanvaardbaar kostenbeslag: totale uitgaven aan (de indicatie van) het middel. Wat een aanvaardbaar kostenbeslag is, komt in de onderhandeling tot uiting. Hierbij zoekt VWS een balans tussen een redelijke beloning voor innovatie en het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening en het voorkomen van financiële verdringing van andere zorg. Bij een kostenbeslag vanaf € 20 miljoen vraagt VWS daarom doorgaans om inzicht te geven in de opbouw van de prijs. Denk hierbij aan investeringen, risico's, wereldwijde verwachtingen, inspanningen voor patiënten, enzovoort. Hoe meer eenduidige en verifieerbare informatie hierover wordt gegeven hoe beter VWS een afweging kan maken.

Onderdeel is ook de looptijd van het arrangement en het al dan niet meenemen van toekomstige indicaties. Als afspraken te maken zijn over toekomstige indicaties, zijn daarmee ook de financiële risico's afgedekt. Dan hoeven die indicaties op een later moment niet per definitie

ook in de sluis geplaatst te worden. Maar wanneer toekomstige indicaties een aanmerkelijk kostenbeslag hebben, worden deze nog wel aan het ZIN voorgelegd. Dat wordt kenbaar gemaakt aan de fabrikant. Wanneer voor een ander geneesmiddel uit dezelfde klasse reeds een Financieel Arrangement is gesloten, zijn de einddata van de financiële arrangementen in principe altijd gelijk.

In de onderhandeling wordt ook gesproken over de vorm die afspraken kunnen nemen. Gesprekken over mogelijke innovatie arrangementsvormen kunnen indien gewenst al plaatsvinden tijdens de beoordeling door het Zorginstituut (uiteraard zonder kwantitatieve invulling). Hierbij is het wel van belang dat de betreffende vorm ook uitvoerbaar is in de praktijk. De vorm van een Financieel Arrangement ligt niet vooraf vast en kan bestaan uit verschillende elementen zoals bijvoorbeeld:

- een officiële lijstprijsverlaging;
- een confidentiële korting per geleverd geneesmiddel (gelijk of oplopend over verschillende staffels);
- pay for performance modellen (mits uitvoerbaar met acceptabele administratielast voor alle partijen);
- het budget/de kosten (zoals prijs-volume afspraken of een budgetcap);
- afspraken over het volume (bijvoorbeeld gepast gebruik-afspraken, start/stop-criteria);
- afspraken over toekomstige of bestaande indicaties;
- of een combinatie van bovenstaande of een ander innovatief MEA model.

De onderhandeling bestaat uit schriftelijke voorstellen en gesprekken. Een bod wordt altijd schriftelijk gedaan. Als er geen gesprek nodig is na het ZIN advies begint de onderhandeling met een brief. Meestal vindt het eerste voorstel van VWS plaats binnen enkele weken na ontvangst van het ZIN advies. De fabrikant kan ook het eerste voorstel doen. Het B FAG handelt hierbij in opdracht van en met een volledig mandaat van de minister. Als de onderhandelingen niet slagen, is stap 27 de volgende mijlpaal in het proces.

#### NOTA BENE

Er is geen limiet gesteld aan het aantal onderhandelsgesprekken of de onderhandelperiode. Anders dan dat in de regel een standaard reactietermijn van veertien dagen wordt gehanteerd, zijn er geen vaste termijnen. Indien de termijn niet haalbaar is, brengen partijen elkaar daarvan op de hoogte.

### STAP 24 Het principeakkoord en opheffen van de uitsluiting Rzv

Bij overeenstemming voor de vijfde van de maand, kan vergoeding in principe ingaan per de eerste van de volgende maand. Afspraken worden vastgelegd in een principeakkoord. Dit is een schriftelijke bevestiging van de afspraken op basis waarna de vergoeding kan ingaan. Een vergoeding voor een intramuraal middel kan alleen ingaan per de eerste van de maand en kan niet met terugwerkende kracht ingaan. Na een principe akkoord wordt de Rzv (bijlage 0) aangepast om de uitsluiting van vergoeding tijdelijk (gedurende de looptijd van het Financieel Arrangement) op te heffen.

### STAP 25 De overeenkomst Financieel Arrangement

Zoals onder 24 staat, worden de afspraken eerst vastgelegd in een principeakkoord. Doel hiervan is om onnodige vertraging in toegang voor patiënten te voorkomen. Het duurt vaak een aantal maanden om de daadwerkelijke Overeenkomst Financieel Arrangement en het rekenmodel waarmee de retourbedragen worden berekend uit te werken en te ondertekenen.

#### NOTA BENE

VWS accepteert in principe geen wijzigingsvoorstellen op de standaard Overeenkomst Financieel Arrangement. De inhoud van deze overeenkomst is afgestemd met de landsadvocaat, advocaten van de TTP en juristen van alle leveranciers waarmee financiële arrangementen zijn afgesloten. VWS beschouwt deze overeenkomsten als definitief en niet onderhandelbaar, vanwege het belang van een consistente uitvoering en het wettelijk kader dat geldt bij die uitvoering.

### STAP 26 Afloop van een Financieel Arrangement

De looptijd van het Financieel Arrangement kan variëren. Na afloop van een arrangement is het middel weer automatisch uitgesloten van vergoeding, tenzij er afspraken zijn gemaakt voor een verlenging of genoeg andere waarborgen zijn om het financiële risico af te dekken. Denk daarbij aan (verifieerbare) afspraken met zorgverzekeraars en/of ziekenhuizen. Voor afloop van een Financieel Arrangement wordt altijd bekeken of verlenging noodzakelijk is. Hierover vindt in ieder geval voor de zomer een gesprek met de fabrikant plaats. In de praktijk worden de meeste arrangementen verlengd, maar als dit niet nodig is, bijvoorbeeld

door openbare prijsverlagingen of decentrale afspraken, dan kan het product ook worden verwijderd van Bijlage 0. Tot nu toe is dit nog niet gebeurd.

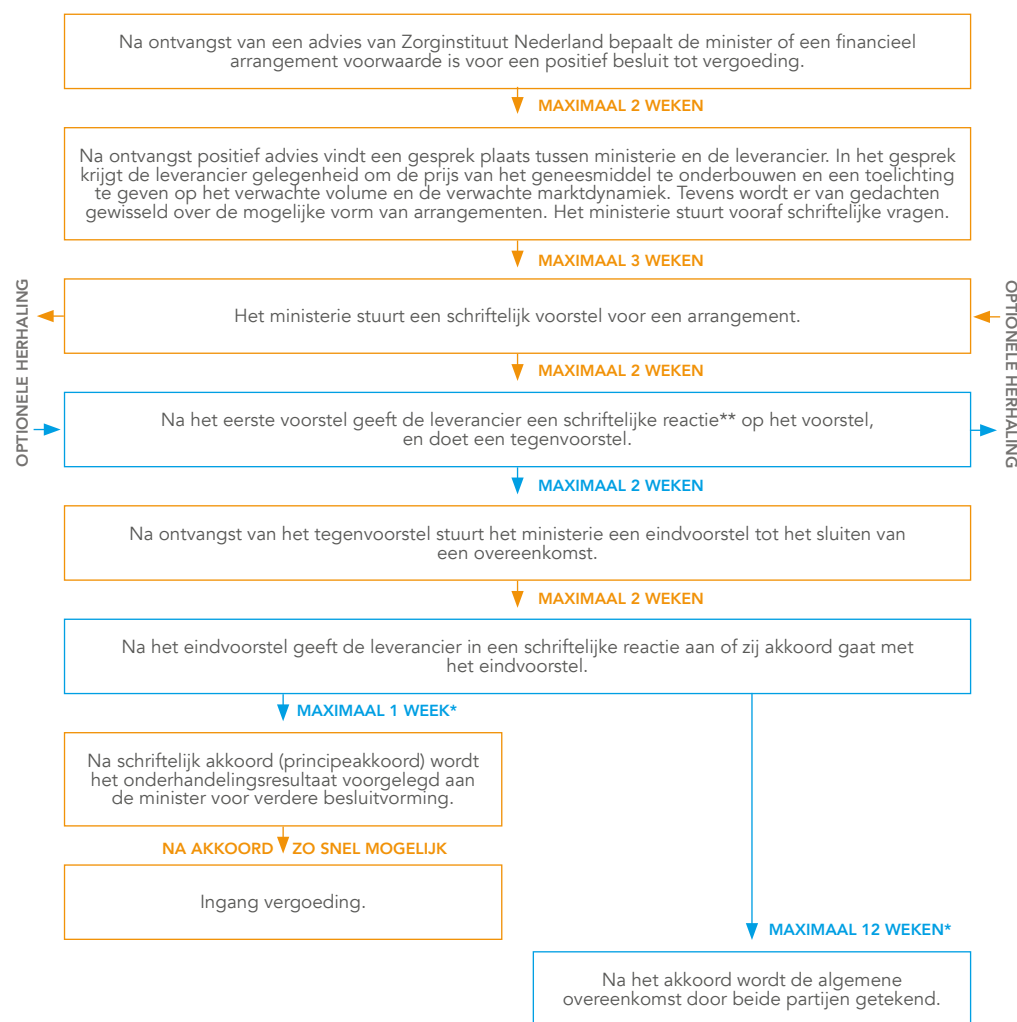
#### OF VANAF STAP 23

### STAP 27 Beëindiging onderhandeling en openbaar maken laatste bod

In de geheimhoudingsovereenkomst is (voor VWS niet onderhandelbaar) opgenomen dat VWS haar laatste bod openbaar kan maken wanneer een onderhandeling vast loopt en er geen overeenstemming wordt bereikt. Deze bepaling is niet onderhandelbaar, omdat VWS aan de Tweede Kamer en de maatschappij verantwoording af moet leggen als een middel niet vergoed wordt. Voordat dit gebeurt zal VWS altijd schriftelijk aangeven dat zij een laatste bod doet en dat zij, als dit bod niet wordt geaccepteerd, zij het recht voorbehoudt dit bekend te maken. De bekendmaking wordt schriftelijk aangekondigd bij de fabrikant. VWS zal niet eerder dan hetzelfde tijdstip van de volgende werkdag na het moment van deze aankondiging tot die bekendmaking overgaan. Ook de fabrikant kan besluiten dat de onderhandelingen wordt gestaakt. Beide kanten bevestigen schriftelijk dat de onderhandeling zonder resultaat wordt gestaakt. De exacte voorwaarden en procedure zijn in de standaard geheimhoudingsovereenkomst te vinden.

Hoewel het niet in de Geheimhoudingsovereenkomst staat, mag ook de fabrikant haar laatste bod bekend maken.

FIGUUR 2: Onderhandelingstraject



\* De tijden genoemd in dit procesvoorstel zijn streeftijden. Het ministerie zal er alles aan doen om zich aan deze afspraken te houden, echter kan het voorkomen dat door onvoorziene omstandigheden gedurende het proces de streeftijden worden overschreden. Het ministerie zal in dat geval de leverancier altijd tijdig op de hoogte brengen.

\*\*Hoewel de voorstellen schriftelijk worden verstuurd is er, indien daar aanleiding toe is, ook ruimte voor mondelinge overleggen om de voorstellen toe te lichten en te bespreken.

## FASE 6 VERREKENING VAN FINANCIËEL ARRANGEMENT

### STAP 28 Rekenmodel

Er wordt een rekenmodel opgesteld (in Excel) waarin de financiële afspraken van het Financieel Arrangement zijn vertaald. Het rekenmodel wordt door VWS opgesteld en voorgelegd aan de fabrikant ter validatie. Dit is een inhoudelijke validatie van de afspraken en technische validatie van de gebruikte formules.

Het (akkoord op het) rekenmodel is een bijlage bij de Overeenkomst Financieel Arrangement. Dit rekenmodel en de validaties daarop vinden plaats nadat er een principeakkoord is gesloten. Ze zijn onderdeel van de opstelling van de definitieve Overeenkomsten.

### STAP 29 Berekenen en uitkeren retourbedrag

Eens per jaar wordt, op basis van het rekenmodel bij de overeenkomsten, het zogeheten retourbedrag vast gesteld. VWS stelt dit rekenmodel op. Het wordt gevalideerd door de TTP en vervolgens afgestemd met de leverancier. Op basis van de standaard TTP Overeenkomst voert een *trusted third party* de berekeningen uit op basis van Vektis declaraties en de gemaakte arrangement afspraken. De Vektis data worden voorafgaand aan die berekening ter herkenning aan de leveranciers voorgelegd, zodat zij kunnen nagaan of dit overeen komt met hun eigen afzet cijfers, of dat er reden is om aan te nemen dat bijvoorbeeld nog niet alle declaratie gegevens bij Vektis zijn doorgegeven. Vervolgens stelt de TTP per product een factuur op die de leverancier ook via de TTP toegestuurd krijgt. Het totaal van retourbetalingen door leveranciers wordt vervolgens naar rato van schadelast (vastgesteld op productniveau) uitbetaald aan de zorgverzekeraars. Daarbij is niet te herleiden welk deel van de totale korting van een bepaald product afkomstig was.

De zorgverzekeraars betalen in eerste instantie de door instellingen gedeclareerde prijs. Zij worden dus achteraf terugbetaald. Verzekeraars krijgen geen inzage in de afspraken voor specifieke producten, tenzij een leverancier daar expliciet toestemming voor geeft. De ontvangen retourbedragen worden, zoals afgesproken in het Hoofdlijnen akkoord MSZ



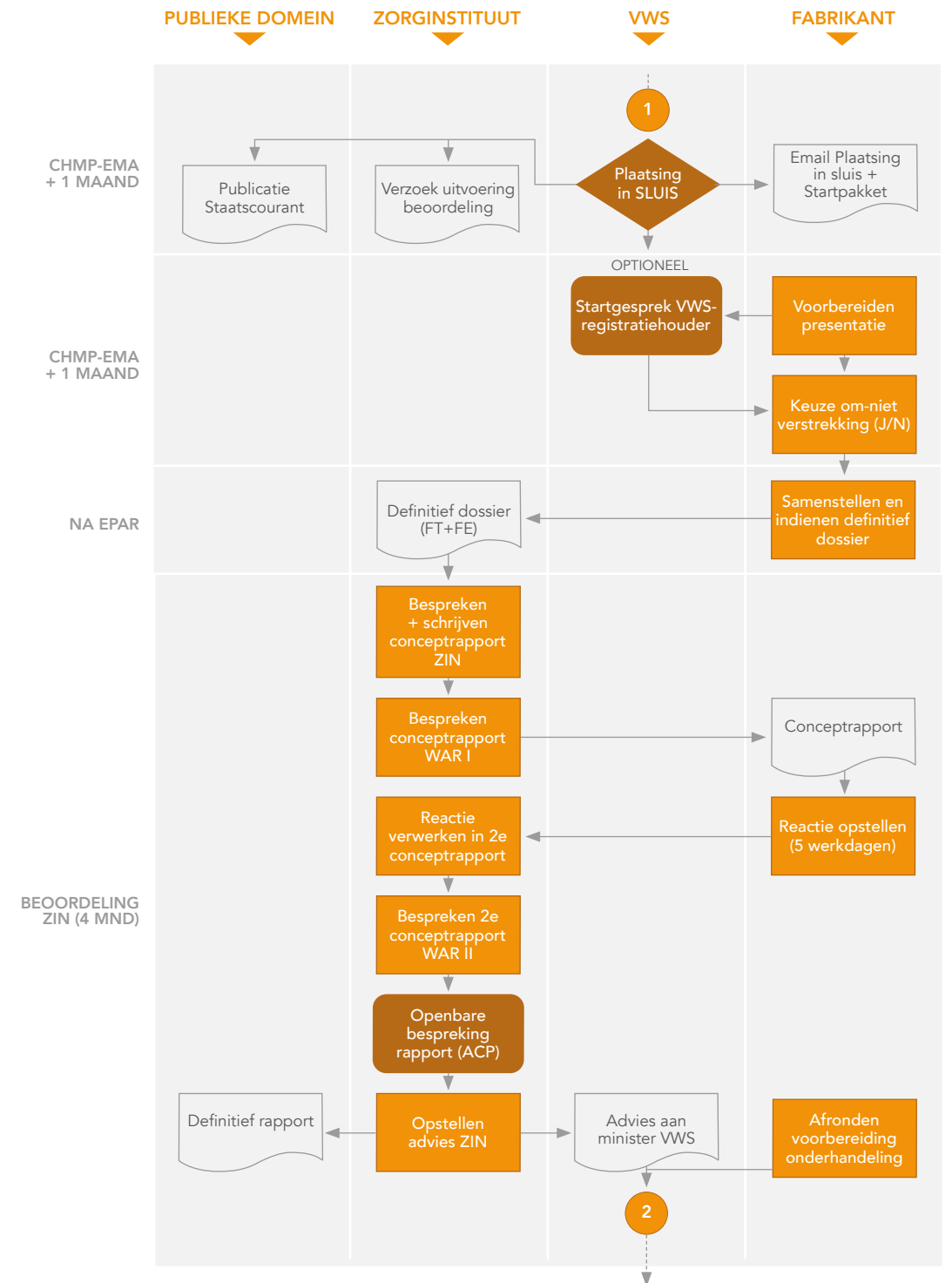
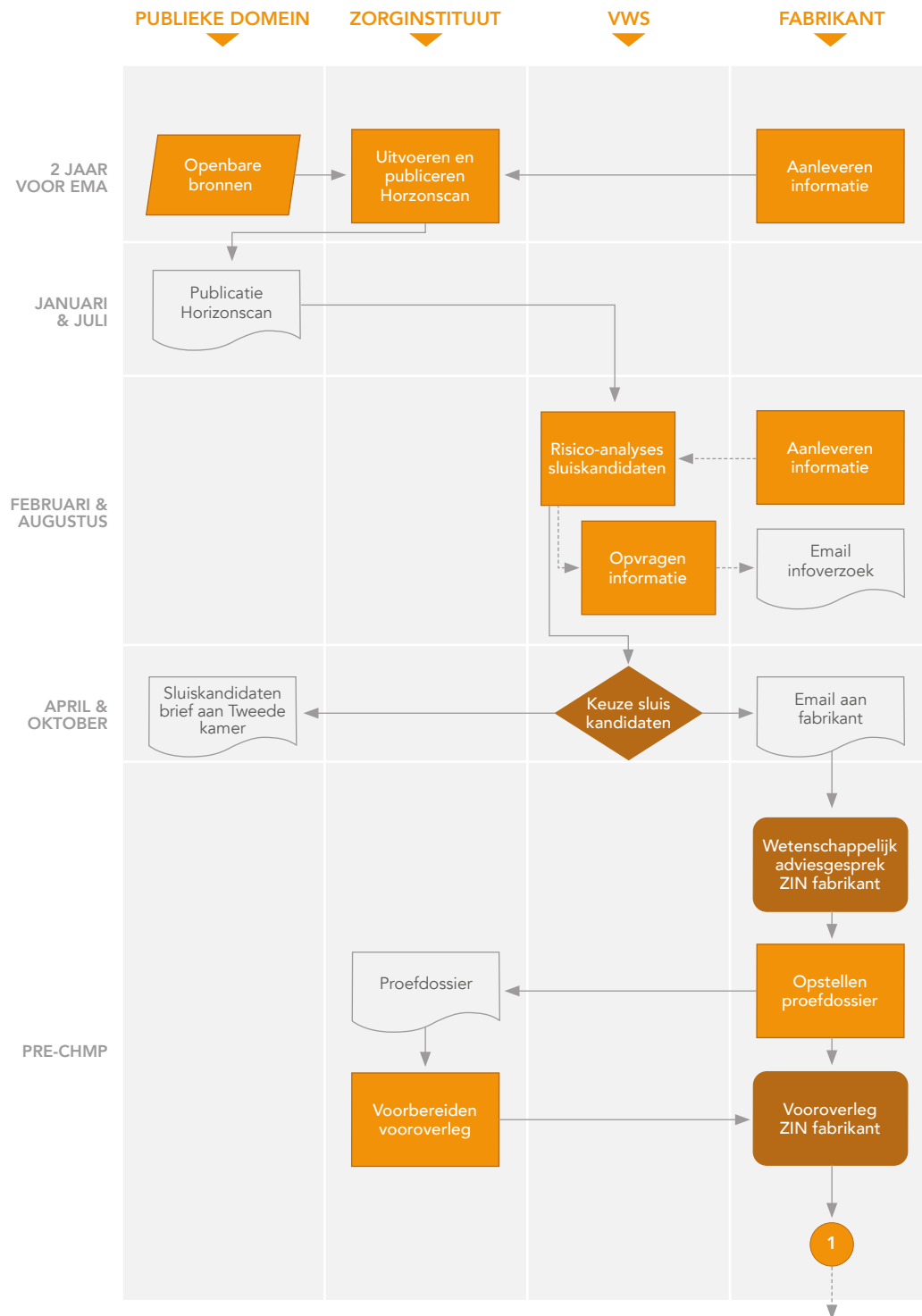


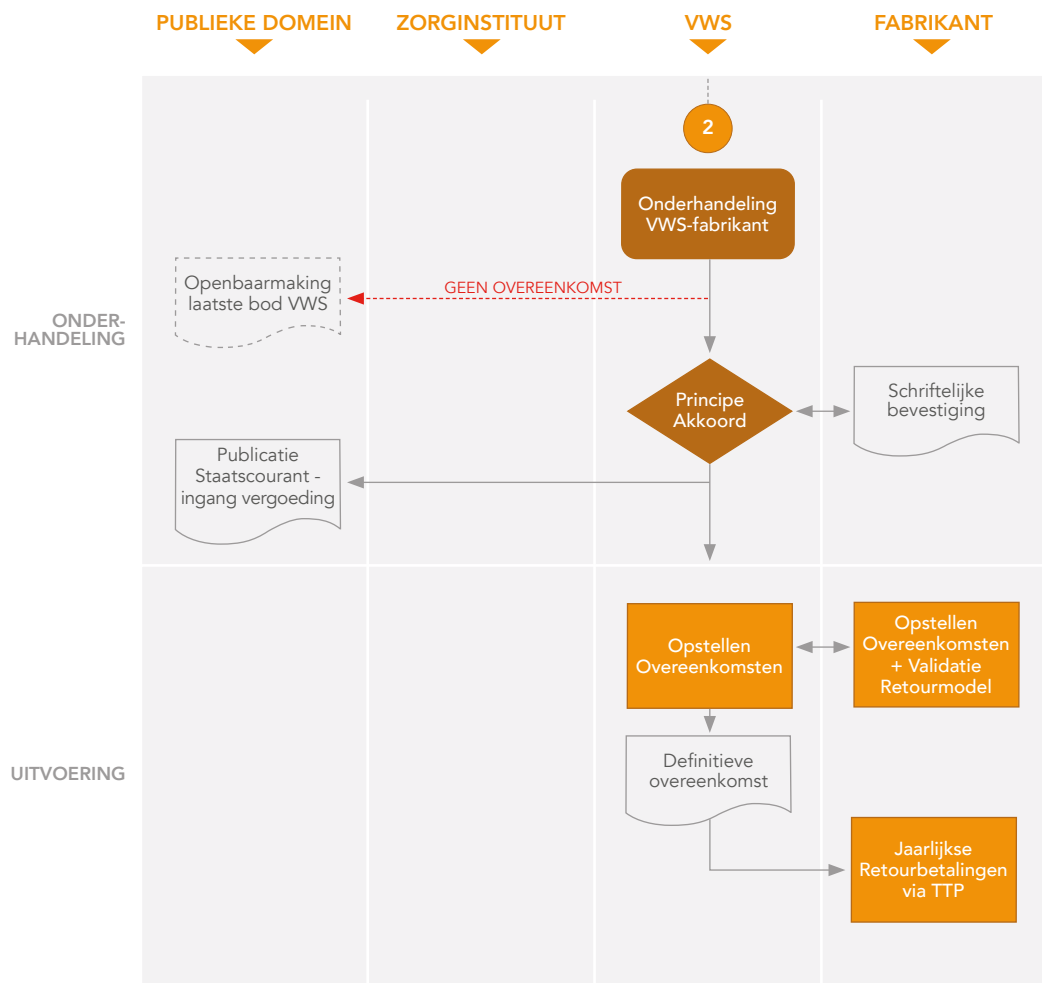
2019-2022, van het Medisch Specialistische Zorg (MSZ) budget afgeboekt. Opdat de daadwerkelijke uitgaven meegenomen worden in het MSZ-kader.<sup>18</sup>

VWS en de fabrikant delen de kosten die de TTP maakt. De vaste kosten betaalt VWS en de variabele kosten per arrangement betalen de verschillende fabrikanten. De variabele kosten zijn voor iedere fabrikant gelijk en niet onderhandelbaar. De variabele kosten zijn op dit moment € 4.600 per arrangement per jaar. Er is een inflatiecorrectie geweest in 2017, daarvoor waren de kosten € 4.400,- per arrangement per jaar. Het is mogelijk dat deze kosten in de toekomst toenemen, door inflatie of door het ontstaan van negatieve rente op betaalrekeningen. Die toename zal dan alleen van toepassing zijn op nieuwe Financiële Arrangementen en de verlengingen, niet op al lopende arrangementen.

## SLUIS IN STROOMDIAGRAMMEN

<sup>18</sup> Ziekenhuizen/apothekers kopen in tegen de Z-index lijstprijs (add on tarief). De daadwerkelijk gemaakte kosten per geneesmiddel zijn voor het ziekenhuis en verzekeraars niet inzichtelijk. Er is een staande afspraak dat de intramurale middelen met een financieel arrangement worden nagecalculeerd. In het Hoofdlijnen akkoord MSZ 2019-2022 staat: "de opbrengsten die met deze maatregelen van VWS worden gerealiseerd, niet separaat van het MSZ kader afgeboekt worden. Deze ruimte blijft beschikbaar voor de MSZ en kan gebruikt worden om de afgesproken volumegroei te realiseren en eventuele knelpunten op te vangen." De zorgverzekeraars moeten jaarlijks hun schadelast bijstellen op basis van hun ontvangen retourbedrag. Zo zijn het de daadwerkelijk gemaakte kosten die meetellen voor de afspraken uit de Hoofdlijnakkoorden.





BIJLAGEN

## BIJLAGE 1: Beoordeling Extramurale Geneesmiddelen

Extramurale geneesmiddelen worden altijd beoordeeld door het ZIN. Op basis van het advies van het ZIN besluit de minister of het geneesmiddel in het Geneesmiddelvergoedingensysteem (GVS) van het basispakket komt. Het GVS kent geen sluisprocedure, maar het beoordelingsproces door het ZIN kent overeenkomsten. Ook bij een extramuraal geneesmiddel kan de Adviescommissie Pakket (ACP) het advies geven om prijsafspraken te maken. Hiervoor zijn geen criteria.

De dossiereisen voor een extramuraal geneesmiddel staan op de website van ZIN. Anders dan bij een intramuraal geneesmiddel, kent het GVS verschillende lijsten:

- Bijlage 1A: Lijst met uitwisselbare geneesmiddelen. Uitwisselbaar zijn producten met:

- een vergelijkbare therapeutische waarde en;
- een vergelijkbaar indicatiegebied;
- een gelijke toedieningsroute; en
- bedoeld voor dezelfde leeftijdscategorie.

De geneesmiddelen op deze lijst hebben een vergoedingslimiet.

Als de prijs van het geneesmiddel deze limiet overschrijdt, betaalt de patiënt een eigen bijdrage.

- Bijlage 1B: niet-uitwisselbare geneesmiddelen. Niet uitwisselbaar zijn producten met:

- een therapeutische meerwaarde of;
- gelijke waarde maar niet te clusteren op basis van de bovenstaande clustercriteria.

De geneesmiddelen op deze lijst hebben geen vergoedingslimiet en worden 100% vergoed.

- Bijlage 2: Lijst met geneesmiddelen van bijlage 1A en 1B waarvoor aanvullende voorwaarden gelden.

Denk aan: beperkingen op de patiëntenpopulatie (versus label), specifieke voorbehandelingen of speciale aandoeningen.

Afhankelijk van de beoordeling, waarbij een vergelijkbaar traject wordt doorlopen met (optioneel een vooroverleg), een dossier, een eerste en tweede WAR en een ACP indien

maatschappelijk relevant, adviseert het ZIN de minister een geneesmiddel op te nemen op een van bovenstaande lijsten, dan wel niet op te nemen. Ook kan het ZIN adviseren dat een Financieel Arrangement nodig is. Deze arrangementen zijn geen onderdeel van de sluisprocedure.

Indien een geneesmiddel niet wordt opgenomen vanwege therapeutische minderwaarde of omdat de onderhandeling niet succesvol is afgerond, komt het geneesmiddel respectievelijk op lijst 3B en 3A.

- Bijlage 3A: Lijst met geregistreerde geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of een hoog macrokostenbeslag, waardoor het middel een te groot risico is voor de uitvoerbaarheid van de zorgverzekering. Gelijkaardige (of nagenoeg gelijkaardige) apotheekbereidingen maken door het nieuwe vierde lid, onderdeel b, van artikel 2.5 Rzv wél deel uit van het basispakket. waarvan de minister heeft besloten deze niet op te nemen in het GVS. Bijlage 3 bestaat uit Bijlage 3A en Bijlage 3B.<sup>19</sup>

- Bijlage 3B: Lijst met geregistreerde geneesmiddelen die niet in het GVS zijn opgenomen omdat ze niet aan de pakketcriteria effectiviteit, noodzaak of uitvoerbaarheid voldoen. De (nagenoeg) gelijkaardige apotheekbereidingen zijn ook niet in het basispakket opgenomen.

- Een geregistreerd geneesmiddel dat niet voorkomt op bijlage 1 of 3, is een geneesmiddel waarover (nog) geen besluit is genomen over opname in het GVS. Een (nagenoeg) gelijkaardige apotheekbereiding is dan opgenomen in het basispakket, het geregistreerde geneesmiddel niet<sup>20</sup>.

<sup>19</sup>Vierde lid, onderdeel b, van artikel 2.5 Rzv.

<sup>20</sup>Vierde lid, onderdeel a, van artikel 2.5 Rzv.

## BIJLAGE 2: De add on procedure

Een zorgverlener/ziekenhuis kunnen, samen met een zorgverzekeraar een zogeheten add-on aanvragen bij de NZa. De kosten voor deze geneesmiddelen kunnen dan apart, buiten de DBC, gedeclareerd worden bij de zorgverzekeraar. Hiervoor moet een geneesmiddel aan de volgende voorwaarden voldoen:<sup>21</sup>

- het middel moet een ziekenhuis gemiddeld meer dan € 1.000 per patiënt per jaar kosten;
- er moet een handelsvergunning afgegeven zijn;
- het product moet in de G-standaard zijn opgenomen;

De zorgverzekeraars werken hierbij samen binnen Zorgverzekeraars Nederland (ZN) in de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG). In deze commissie zitten afgevaardigden van de verschillende zorgverzekeraars. De aanvraag verloopt langs de volgende processtappen:

- Een zorgverlener stuurt het formulier add on geneesmiddelen<sup>22</sup>, voorzien van schriftelijke bevestiging van de wetenschappelijke vereniging, naar de CieBAG. Naast vragen over de indicatie, de patiëntpopulatie en kosten, moeten ook budgetimpact, effectiviteit en kosten-effectiviteit worden vermeld.
- De CieBAG adviseert over de duiding van nieuwe producten. Bij een positieve beoordeling van de beroepsvereniging (voldoet aan SvW&P) of beoordeling van het ZIN wijzigt de CieBAG de add on aanspraakstatus in JA. Als een duiding of standpunt ontbreekt, kan de CieBAG zelf duiden. Ook kan de CieBAG adviseren om dan aanvullende condities te stellen. (Kwaliteitscriteria aan de instellingen, gepast gebruik afspraken of prijsafspraken met de fabrikant). Ook voor de kwaliteitscriteria wordt afstemming gezocht met de wetenschappelijke verenigingen. Het is momenteel onduidelijk welke criteria worden gehanteerd voor de financiële afspraken.
- Na ondertekening door zorgverlener en de CieBAG wordt de aanvraag ingediend bij de Nza.
- De fabrikant kan een zienswijze inbrengen.
- De Nza neemt een besluit.
- De add on wordt gepubliceerd in G-standaard.

Let op: Standaard staat een intramuraal geneesmiddel op aanspraakstatus NEE. Dit wordt pas gewijzigd in JA wanneer een geneesmiddel uit de sluis is geplaatst of wanneer de CieBAG het geneesmiddel positief heeft geduid.

Toekenning van een add on betekent niet dat automatisch elk ziekenhuis de add on kan declareren. Elke individuele zorgverzekeraar bepaalt in welke ziekenhuizen zij het geneesmiddel willen contracteren en tegen welk tarief. Wanneer een verzekeraar geneesmiddelen onderling uitwisselbaar acht (dat kunnen verschillende moleculen zijn) kan de verzekeraar besluiten een afslag te hanteren en/of alleen (tot het niveau van) het laagst geprijsde artikel te vergoeden. Ook kan de verzekeraar besluiten een algemene afslag te hanteren omdat zij vermoedt dat het ziekenhuis inkoopvoordelen kan behalen.

<sup>21</sup> <https://www.farmatec.nl/prijsvorming/add-on-geneesmiddelen-sluismiddelen>

<sup>22</sup> <https://www.znformulieren.nl/formulieren?folderid=1901821952&title=Add-on+MSZ>



© 2020  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Postbus 11633  
2502 AP Den Haag

070 - 313 22 22  
[info@innovatievegeneesmiddelen.nl](mailto:info@innovatievegeneesmiddelen.nl)  
[www.innovatievegeneesmiddelen.nl](http://www.innovatievegeneesmiddelen.nl)

**Redactie**  
Wim de Haart,  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

**Eindredactie**  
Merit Boersma, Anton van Tuyl,  
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

