

## **Bijlage 3: Signalering en selectie geneesmiddelen voor financiële arrangementen**

### Stap 1: Signalering potentiële financiële risico's

Er is in 2014 een start gemaakt met de uitwerking van een systeem voor vroege signalering van nieuw op de markt te verschijnen geneesmiddelen met een relatief groot financieel risico, een hoog kostenbeslag en/of een hoge prijs. Het gaat daarbij veelal om nieuwe innovatieve geneesmiddelen met een unieke positie in de behandeling en in de markt. Met dit signaleringssysteem, de *Horizon Scan*, krijg ik tijdig zicht op aankomende geneesmiddelen met hoge impact op het zorgbudget. Zo kan ik tijdig anticiperen op geneesmiddelen waarvoor mogelijk een onderhandeling voor een financieel arrangement noodzakelijk is.

Bij de Horizon Scan zijn het Zorginstituut (ZIN), beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars betrokken. Met inbreng van deze partijen kunnen voor elk product inschattingen worden gemaakt over de verwachte plaats van geneesmiddelen in de Nederlandse zorgpraktijk en de te verwachten patiëntaantallen. Zo zijn ook deze partijen tijdig op de hoogte van de marktintroductie van dure geneesmiddelen.

Van de nieuwe unieke geneesmiddelen die in de horizon scan naar boven zijn gekomen wordt een inschatting gemaakt van het financiële risico aan de hand van de volgende aspecten:

- de hoogte van het macrokostenbeslag in Nederland
- de prijs per behandeling per gebruiker per jaar
- de onzekerheid van het voorschrijfvolume

Voor elk van de drie aspecten worden categorieën onderscheiden:

Kostenbeslag per jaar		Kosten per behandeling per jaar		Risico op volume toename	
laag	€0 - €10 mln.	laag	€0 - €15.000	laag	1 (Blijft gelijk)
midden	€10 - €40 mln.	midden	€15.000 - €50.000	midden	1-2 (Verdubbelt)
Hoog	>€40 mln.	hoog	>€50.000	hoog	≥ 2 keer

Aan de hand van dit systeem worden alle verwachte geneesmiddelen op de horizon scan geïnclassificeerd naar financieel risico. In deze stap is nog geen sprake van een selectie voor een financieel arrangement.

### Stap 2: Advisering Zorginstituut

Op basis van risicogericht pakketbeheer zal het Zorginstituut een in de horizon scan gesignaleerd geneesmiddel beoordelen nadat deze op de markt verschijnt. Het ZIN adviseert mij zoals gebruikelijk over de pakketwaardigheid van een nieuw geneesmiddel. Zij kan mij daarbij ook in overweging geven om voorwaarden te stellen voor de vergoeding door een aanvullend instrument in te zetten, zoals bijvoorbeeld gepast gebruik of een financieel arrangement. In deze stap is nog geen sprake van een definitieve selectie voor een financieel arrangement.

### Stap 3: Afweging context en afstemming veld

Wanneer het geneesmiddel door het Zorginstituut is beoordeeld maak ik een definitieve afweging of een financieel arrangement gewenst is bij het vergoedingsbesluit. Daarbij staat de vraag in hoeverre de prijs en/of het macro kostenbeslag van het product legitiem en maatschappelijk aanvaardbaar is centraal. Om te bepalen of een bepaald geneesmiddel definitief in aanmerking komt voor een arrangement hanteer ik, tijdens de pilotfase, een integraal en dynamisch afwegingskader zonder expliciete normen. Iedere casus wordt op zijn

merites beoordeeld. Hierbij geldt dat het financiële risico, zoals de hoogte van het kostenbeslag, van het geneesmiddel wordt afgezet tegen mate waarin het geneesmiddel scoort op aspecten van therapeutische meerwaarde, kosteneffectiviteit en een inzichtelijke gemotiveerde onderbouwing (door de leverancier) van de prijsstelling. De uitkomst van die afweging kan zo de wenselijkheid voor een onderhandeling en een arrangement meer of minder opportuun maken. Ten algemene geldt dat relatief hoge prijzen en een hoog kostenbeslag kritisch bezien zullen worden. De score op (mate van) therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit, en (inzicht in) investering- en ontwikkelingskosten zijn bepalend voor de mate waarin deze hoge kosten meer of minder aanvaardbaar worden geacht. De onderhandeling dient ertoe om in dat opzicht tot een voor beide partijen aanvaardbare uitkomst te komen.