

Slimmere toegang tot medicijnen in de Sluis

De noodzaak voor een overbruggingsvergoeding voor patiënten in Nederland

Visiedocument

Tot het instellen van de sluis voor dure geneesmiddelen kende Nederland een open systeem voor toelating en gebruik van medicijnen in ziekenhuizen. Na registratie van deze medicijnen door EMA werden deze middelen opgenomen in het basispakket en hadden patiënten direct aanspraak tot innovatieve producten. Vanwege een hoog kostenbeslag van specifieke middelen werd de Sluis ingesteld¹. Hierbij wordt de opname in het basispakket uitgesteld en de aanspraak pas eventueel toegekend na een HTA (health technology assessment) en HE-analyse (health economics) door het Zorginstituut. Opname in het basispakket vindt pas plaats na expliciete toetsing aan de vier criteria voor opname in het pakket: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid en eventueel vertrouwelijke prijsafspraken tussen het Ministerie van VWS en de registratiehouder². Pas daarna heeft de Nederlandse patiënt toegang tot het medicijn.

Doel van dit stuk

AstraZeneca is een groot voorstander van een onafhankelijke HE/HTA om de kosteneffectiviteit van nieuwe behandelingen in de zorg te beoordelen. Door de beoordeling van het Zorginstituut (ZIN) weten we wat de toegevoegde waarde is van medicijnen – iets dat we van een groot deel van de zorg en zorgtechnologieën niet weten, omdat dit soort analyses vrijwel alleen gedaan wordt bij farmaceutische zorg. Ook weten we door de sluis zeker dat medicijnen een maatschappelijk aanvaardbare prijs hebben. Plaatsing in de Sluis, HE/HTA en onderhandelingen kosten echter tijd en gedurende deze periode heeft de patiënt geen toegang tot deze geneesmiddelen.

Deze vertraagde toegang voor patiënten is een onwenselijke situatie. Het doel van dit opiniestuk is om in het kader van verantwoord pakketbeheer duidelijk te maken welke kansen AstraZeneca ziet om het systeem van de Sluis zoals dat in Nederland bestaat substantieel te verbeteren.

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2015-2016, 899467-145972-GMT. Brief van de Minister van Volksgezondheid, welzijn en sport 'Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten'. Bron, geraadpleegd op 12 juli 2024, <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-archief-264bf7a3-a4ad-4345-a543-d049d989073f/pdf>

²:Zorginstituut Nederland, 'Sluis voor dure geneesmiddelen'. Bron geraadpleegd op 12 juli 2024, <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/horizonscan-geneesmiddelen/sluis-voor-dure-geneesmiddelen>.

De huidige situatie; de gevolgen van de sluis voor patiënten

AstraZeneca vindt dat medicijnen zo snel mogelijk na marktautorisatie door EMA ook in Nederland binnen het basispakket beschikbaar moeten zijn voor patiënten. De gemiddelde periode dat een medicijn in de sluis zit neemt echter de laatste jaren fors toe³. Na de beoordeling door ZIN, die al maanden in beslag neemt, duurt ook de onderhandelingsperiode met het Ministerie de afgelopen jaren gemiddeld ruim een half jaar⁴; tijd die patiënten vaak niet hebben. Ook zijn de wettelijk vastgelegde Sluiscriteria per 1 juli 2023 aangescherpt, waardoor steeds meer producten te maken krijgen met deze wachttijd⁵. Gebrek aan menskracht leidt ook nog eens tot de verwachting dat de Sluistijd gaat toenemen.

Een centrale, door de overheid gecontroleerde oplossing is nodig, omdat door deze vertraagde toegang tot effectieve medicijnen patiënten potentiële gezondheidswinst wordt onthouden. Dit negatieve Sluiseffect wordt theoretisch gecompenseerd door lagere medicijnprijzen na onderhandeling en daarmee het voorkomen van verdringingseffecten van andere vormen van zorg. Maar de daadwerkelijke omvang van dit theoretische effect is moeilijk te duiden⁶. De ziektelast van de concrete patiënt die tijdens de Sluis moet wachten des te meer. Er kan zeker bij acute aandoeningen en aandoeningen met een slechte prognose of lage levensverwachting sprake zijn van een onomkeerbaar gezondheidsverlies voor patiënten die moeten wachten op een behandeling die elders in Europa vaak wel beschikbaar is en vergoed wordt⁷.

De gewenste situatie zonder oncontroleerbare (financiële) effecten

Snellere toegang tot Sluismiddelen is met het oogpunt van het voorkomen van gederfde potentiële gezondheidswinst voor patiënten het belangrijkste uitgangspunt voor deze notitie. Maar zonder hierbij doelmatige zorg en controleerbare financiële effecten uit het oog te verliezen. AstraZeneca stelt hiertoe voor een belangrijk deel van de sluisperiode een overbruggingsvergoeding voor patiënten voor via een pay back systeem (PBS).

³ Financieel Dagblad, 'Wachttijd dure medicijnen loopt op tot bijna 600 dagen', d.d. 26-1-2024. Bron geraadpleegd op 12 juli 2024, <https://fd.nl/samenleving/1465983/wachttijd-dure-medicijnen-loopt-op-tot-bijna-600-dagen>.

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022-2023, 29477 Geneesmiddelenbeleid, nr. 804. Brief van de Minister van Volksgezondheid, welzijn en sport 'Kamerbrief over wijziging beleidsregels voor de toepassing van de sluis voor dure geneesmiddelen'. Bron, geraadpleegd op 12 juli 2024, <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/01/24/kamerbrief-over-wijziging-beleidsregels-voor-de-toepassing-van-de-sluis-voor-dure-geneesmiddelen-op-grond-van-artikel-24a-van-het-besluit-zorgverzekering>

⁵ Nieuwsbericht Rijksoverheid, 'Meer prijsonderhandelingen over nieuwe dure geneesmiddelen', d.d. 24.01.2023. Bron geraadpleegd op 12 juli 2024, <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2023/01/24/meer-prijsonderhandelingen-over-nieuwe-dure-geneesmiddelen>

⁶ Adang EM et al., Verdringingseffecten binnen het Nederlandse zorgstelsel. Radboud Universiteit, Nijmegen, 2018.

⁷ In de jaren 2019-2022 werd 54% van de 167 geneesmiddelen die van EMA markttoegang kregen opgenomen in het verstrekkingen pakket. Nederland neemt hiermee de 10^e plaats in van de Europese landen. Bron geraadpleegd op 18 augustus 2024, <https://www.efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>.

Na een positief pakketadvies door ZIN (waarmee het middel dus pakketwaardig is) wordt een medicijn tijdelijk en voorlopig opgenomen in het pakket op basis van het officiële advies van het Zorginstituut om tot een kosteneffectieve en dus maatschappelijk verantwoorde prijs te komen. Na het finaliseren van het financiële arrangement wordt een middel definitief toegelaten tot het pakket tegen de definitieve prijs. Met terugwerkende kracht wordt een verschil tussen tijdelijke en definitieve vergoedingsprijs gecompenseerd (verrekend) voor de eventueel te hoge of te lage prijs tijdens de tijdelijke voorlopige periode.

Een dergelijk systeem voorkomt dat patiënten gezondheidswinst wordt onthouden en voorkomt bovendien een verdringingseffect tijdens de Sluisperiode. Het risico van het niet of wel definitief opnemen van een tijdelijk beschikbaar product wordt met een PBS gedeeld tussen registratiehouder en de Nederlandse gezondheidszorg. Met pakketopname vergoedt het zorgsysteem, niet tegen voorlopige prijs, maar tegen de definitieve kortingsprijs, achteraf de gedurende de Sluisperiode gerealiseerde gezondheidswinst. Dit risico is aan de overheid, met dien verstande dat gedurende de Sluisperiode patiënten baat hebben gehad bij de toegang tot het middel. Omdat de meerwaarde van deze medicijnen op basis van het advies van het Zorginstituut voorafgaand aan de overbruggingsperiode duidelijk is, kan ook het risico van geen akkoord gedeeld worden tussen registratiehouder en overheid. Over deze periode moeten vooraf aanvullende afspraken gemaakt worden, bijvoorbeeld over voorwaarden waaronder patiënten die tijdens de overbruggingsperiode geïnccludeerd zijn doorbehandeld kunnen worden. Om een eventueel vertraagd en geconcentreerd verdringingseffect van achterafvergoeding door verzekeraars (met bijbehorende administratieve last) te voorkomen lijkt een mogelijke praktische oplossing het reserveren van benodigde middelen in een apart PBS-fonds. Bij instelling van een centraal PBS-fonds is er voor zowel de registratiehouder en Ministerie van VWS een prikkel om de prijsonderhandelingen vlot te laten verlopen: hoe langer de totale sluisperiode duurt, des te groter de potentiële aanspraak op het PBS-fonds wordt.

Visie AstraZeneca

AstraZeneca pleit voor een open dialoog tussen alle betrokken partijen om te zien hoe de overduidelijke nadelen van het huidige systeem van de sluis gepareerd kunnen worden zonder het kind met het badwater weg te gooien. De bestaande regelgeving omtrent de sluis zou in het belang van patiënten en de sociaal-economische gezondheidswinst uitgebreid moeten worden met een overbruggingsvergoeding voor patiënten via een transparant door de overheid gecontroleerd pay-back systeem (PBS).

Nawoord

AstraZeneca is, als ontwikkelaar en producent van innovatieve medicijnen, een belangrijke speler in de zorg. Wij zijn ons bewust van noodzakelijke keuzen in de zorg, zowel wat betreft pakketbeslissingen en wetenschappelijk onderzoek naar passende zorg. Kwalitatief goed wetenschappelijk onderzoek is voor ons de basis voor dergelijke beslissingen en zij zet dan ook in op het verkrijgen en overleggen van dergelijke inzichten. Tijdige toegang voor patiënten tot effectieve medicijnen is hierbij belangrijk.