

Value Based Agreements

Visiedocument

Doel en aanleiding van dit visiedocument

We willen bijdragen aan een toekomst waarin alle mensen toegang hebben tot betaalbare, duurzame gezondheidszorg, preventie en tijdige diagnose. Meetbare meerwaarde is van cruciaal belang, en dat wordt bereikt door een zorgvuldige beoordeling van medicijnen door het Zorginstituut (ZIN) en duidelijke advisering aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Echter, onzekerheid over bijvoorbeeld de (kosten)effectiviteit, volumes van daadwerkelijk gebruik of gemiddelde behandelduur zorgen in steeds meer gevallen voor vertraging in de opname van een medicijn in het basispakket. Patiënten en behandelaren hebben daardoor langer geen toegang tot innovatieve medicijnen. AstraZeneca vindt dit een onwenselijke situatie. Zogeheten 'Value Based Agreements' (VBA) kunnen een passende oplossing bieden om deze vertraging te beperken of zelfs helemaal te voorkomen.

Met dit visiedocument willen wij inzichtelijk maken op welke wijze beslissingsonzekerheden die bij de beoordeling van medicijnen naar voren kunnen komen, geadresseerd kunnen worden. Dit heeft een tweeledig doel: a) het versnellen van een vergoedingsbeslissing en daarmee toegang voor patiënten (regulier of via een overbruggingsvergoeding), en b) het op een voor alle partijen acceptabele en bestendige manier delen van het eventuele aanwezigheidsrisico.

In dit visiedocument schetsen we allereerst de huidige situatie, vervolgens beschrijven we de impact van beslissingsonzekerheden en op pagina's 4 en 5 treft u onze conclusies en oproep tot verdere dialoog.

Binnen dit stuk hanteren we de volgende definitie voor Value Based Agreements; Value Based Agreements (VBA) zijn overeenkomsten tussen de beslisser/financier en een farmaceutisch bedrijf, waarin de vergoeding van een medicijn gekoppeld is aan de daadwerkelijke waarde voor patiënten en/of het zorgsysteem binnen de Nederlandse praktijk¹. Het delen van het risico, in het geval van beslissingsonzekerheid, tussen beslisser/financier en farmaceutisch bedrijf kan een onderdeel zijn van een VBA. Een VBA kan ook alleen betrekking hebben op een subpopulatie waarvoor de onzekerheid het grootst is. Een VBA is iets anders dan Value Based Pricing (VBP), waarover dit visiedocument nadrukkelijk niet gaat.

In dit visiedocument ligt de focus op medicijnen die door ZIN zijn beoordeeld in het kader van opname in het basispakket. Dit visiedocument dient als een uitnodiging aan de overheid, verzekeraars, behandelaren, beslissers en andere betrokkenen om verder in gesprek te gaan over de implementatie van Value Based Agreements in het Nederlandse zorglandschap.

¹ Naar: "What is value based health care?", geraadpleegd op 26 april 2023, <https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.17.0558>

Huidige situatie

Het duurt lang voordat medicijnen in Nederland vergoed zijn. In 2023 gemiddeld maar liefst 600 dagen, zo berekende de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen². In 2024 was de wachttijd al opgelopen tot 795 dagen, zo bleek uit berichten van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.³ En hoewel er wordt nagedacht over het versnellen van de procedures die verantwoordelijk zijn voor deze wachttijd, lijkt een echte versnelling nog ver weg.

Want zelfs als het bestaande vergoedingsproces twee keer zo snel zou kunnen – en dat is een behoorlijke prestatie voor een procesverbetering – dan nóg duurt het bijna een jaar tot een medicijn dat goedgekeurd is voor de Europese markt vergoed wordt voor Nederlandse patiënten. Wanneer een potentieel medicijn zich in het lab bewezen heeft, wordt het getest in zogeheten klinisch onderzoek. Onder strikte wet- en regelgeving wordt het kandidaat-medicijn dan aan mensen toegediend. Uit dat onderzoek volgt een dossier dat beoordeeld wordt door de Europese Medicijn Autoriteit (EMA).

Nadat de EMA een middel veilig en effectief heeft bevonden, start het vergoedingsproces in Nederland. Geneesmiddelen die onder de extramurale bekostiging (GVS) vallen moeten altijd worden beoordeeld door ZIN om in aanmerking te komen voor opname in het basispakket. Voor geneesmiddelen die vallen onder de ziekenhuisbekostiging ('add-on') wordt, in het geval dat de verwachte kosten meer dan € 1.000 per patiënt per jaar bedragen, de beoordeling in principe gedaan door de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN). De medische beroepsgroep(en) zouden in alle gevallen bij deze beoordeling betrokken moeten worden, wat nu niet altijd het geval is.

Wanneer een medicijn in de zogeheten medicijnsluis⁴ wordt geplaatst, bestaat dit proces uit twee stappen: tijdens de eerste stap beoordeelt het ZIN de kosteneffectiviteit van het medicijn en adviseert wat we in Nederland voor de innovatie per patiënt, gerelateerd aan de kosten-effectiviteitsdrempel, maximaal willen betalen (en voor welke patiënten) en wat de totale budgetimpact in Nederland zal zijn. Dit advies is de basis voor de tweede stap: de daarop volgende prijsonderhandeling tussen het Ministerie van Volksgezondheid en de fabrikant. Patiënten hebben gedurende de looptijd van dit proces geen toegang tot het nieuwe medicijn. Voor de prijsonderhandeling zijn geen tijdslijnen vastgesteld en deze kunnen per medicijn en/of indicatie verschillen.

² "Doorlooptijden sluismedicijnen: uitstroom 2016-2022", geraadpleegd op 13 juni 2025,

<https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/actueel/de-medicijnsluis-hoe-nu-verder>

³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2025/02/07/kamerbrief-over-schriftelijk-overleg-so-inzake-continueren-van-de-sluis-voor-zes-geneesmiddelen-kamerstuk-29-477-nr-911-en-sluis-kandidaten-eerste-helft-2025-kamerstuk-29-477-nr-912> (pagina 15/28), geraadpleegd op 13 juni 2025

⁴ Sluis-criteria: 1) voor alle indicaties is de verwachte totale budgetimpact meer dan 20 miljoen euro per jaar, of 2) er geldt voor één indicatie dat de kosten voor medicatie per patiënt per jaar hoger zijn dan 50.000€ én de totale budgetimpact meer dan 10 miljoen euro per jaar is.

Wanneer de toepassing van een medicijn niet kosteneffectief⁵ is, zal er altijd sprake zijn van prijsonderhandelingen. Binnen de adviezen van ZIN aan de Minister is er steeds vaker sprake van onzekerheid. Dit kan bijvoorbeeld onzekerheid zijn over de (kosten)effectiviteit, volumes of gemiddelde behandelduur. ZIN adviseert daarbij steeds vaker om de aanwezige onzekerheid, en dus een risico op extra kosten, te adresseren door afspraken te maken waarbij de uitkomsten van een behandeling centraal staan. Deze afspraken gericht op uitkomsten noemen we waardegedreven afspraken ofwel 'Value Based Agreements'. Dit kunnen bijvoorbeeld zogeheten 'Pay for Performance'⁶-afspraken betreffen, of een voorlopige toelating onder de voorwaarde van een herbeoordeling zodra er aanvullende wetenschappelijke data beschikbaar is. Dit laatste wordt door ZIN als een onderdeel van cyclisch pakketbeheer gezien.

Kosteneffectiviteit en budgetimpact

Bij de beoordeling door ZIN of een middel voor vergoeding in aanmerking komt, wordt naast de effectiviteit van het nieuwe middel ten opzichte van de huidige behandeling, ook de kosteneffectiviteit en budgetimpact (betaalbaarheid) beoordeeld. Wanneer de (kosten)effectiviteit en de budgetimpact in orde zijn en er weinig onzekerheden of risico's zijn, is een nieuw geneesmiddel na advisering van ZIN meestal relatief snel toegelaten tot het verzekerde pakket.

In een toenemend aantal gevallen komt de (kosten)effectiviteit en/of budgetimpact boven de gestelde drempel uit en/of is er sprake van beslissingsonzekerheden of -risico's. In deze gevallen adviseert ZIN prijsonderhandelingen. Zolang de onderhandelingen niet succesvol zijn afgerond blijft de toegankelijkheid van het betreffende innovatieve medicijn zeer beperkt. In steeds meer gevallen is er helemaal geen toegang totdat de onderhandelingen zijn afgerond.

De mogelijke impact van onzekerheid

Zoals hierboven beschreven is er in een aantal gevallen sprake van beslissingsonzekerheid en daaraan zijn risico's verbonden. Hieronder beschrijven we een aantal voorbeelden van onzekerheden die kunnen bestaan bij een toepassing van een innovatief medicijn:

- Onzekerheid over de budgetimpact, bijvoorbeeld het aantal patiënten (volume) of de behandelduur per patiënt;
- Onzekerheid over het effect, bijvoorbeeld vanwege de gebrekkige vertaalbaarheid van de studie naar de Nederlandse praktijk. Of onzekerheid of het medicijn ook in een bepaalde subgroep werkzaam is. Of dat er voor oncologische medicijnen resultaten beschikbaar zijn over Progressie Vrije Overleving (PFS), maar er nog geen Algemene Overleving (OS) resultaten beschikbaar zijn.

⁵ Afhankelijk van de ziektelast van de geïndiceerde populatie varieert de Nederlandse kosten-effectiviteitsdrempel tussen 20, 50, en 80.000€/QALY.

⁶ Pay for performance overeenkomst omalizumab (Xolair®) voor de behandeling van ernstige astma, bron geraadpleegd op 26 april 2023, <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2012/08/20/pay-for-performance-overeenkomst-omalizumab-xolair-voor-de-behandeling-van-ernstige-astma>

Bij een vergoedingsbeslissing in het kader van het verzekerde pakket spelen het gemiddelde resultaat (gemiddelde kosten en gemiddelde effectiviteit) binnen een patiëntpopulatie en de totale budgetimpact een rol. Echter, bij het vermoeden van een grote variatie in effectiviteit binnen een patiëntpopulatie kan het wenselijk zijn onderscheid te maken tussen deelpopulaties. Dit kan bijvoorbeeld tussen populaties die met beperkte onzekerheid succesvol kunnen worden behandeld en populaties waarbij er sprake is van meer onzekerheid. Vooral als er bij een populatie vooraf niet of nauwelijks voorspeld kan worden of een patiënt een behandelrespons gaat geven is dit relevant. Het doorbehandelen binnen een populatie van non-responders is niet wenselijk. De patiënt heeft dan geen baat bij behandeling, maar kan wel de eventuele last ondervinden. Daarnaast heeft ineffectief doorbehandelen ook een negatieve invloed op de kosteneffectiviteit en de budgetimpact van het betreffende medicijn.

In dergelijke situaties kan het risico van een positieve vergoedingsbeslissing, voor een subpopulatie met onzekerheid, op verschillende manieren tussen overheid en fabrikant worden gedeeld. Een afspraak hoeft snelle, zorgvuldige en bestendige vergoeding voor de populatie waarvoor geen onzekerheid aanwezig is niet in de weg te staan. We stellen dus nadrukkelijk dat er aanvullende (of andersoortige) afspraken kunnen worden gemaakt voor dat deel van de populatie waarvoor de onzekerheid het grootst is.

Value Based Agreements als oplossing voor onzekerheid

AstraZeneca onderschrijft de waarde van Value Based Agreements als er onzekerheid is in de (kosten)effectiviteit en/of budgetimpact van een innovatief medicijn en gaat daarover graag de dialoog aan met het Ministerie van VWS, ZIN, ZN, en andere belanghebbenden zoals patiëntorganisaties en zorgprofessionals.

Een VBA kan zich richten op uitkomstafhankelijke vergoeding, start en voortzetting van vergoeding gebaseerd op duidelijke vooraf vastgestelde criteria, of conditionele vergoeding op basis van eenduidige criteria of wanneer aanvullende wetenschappelijke data beschikbaar is (ter ondersteuning van cyclisch pakketbeheer).

Door een dergelijke afspraak te focussen op de deelpopulatie waarbij de onzekerheid het grootst is, heeft de overheid de zekerheid dat er alleen vergoeding zal plaatsvinden als het geneesmiddel daadwerkelijk meerwaarde heeft aangetoond. Daarbij kan de fabrikant toegang realiseren voor de volledige populatie die volgens EMA en ZIN voor vergoeding in aanmerking komt, deels via een regulier financieel arrangement en deels via een VBA. Wij zijn in dergelijke specifieke situaties voorstander van risicodeling tussen overheid en fabrikant, waarbij de uitkomsten van de behandeling centraal staan. Value Based Agreements kunnen ook een middel zijn om onzekerheid bij de eerste introductie van een geneesmiddel te adresseren.

Met duidelijke afspraken tussen partijen kunnen risico's worden gedeeld en verantwoordelijkheden worden vastgelegd. Daardoor wordt de tijd tussen markttoegang en de vergoedingsbeslissing verkort. Zonder voorbij te gaan aan de zorgvuldigheid van de beoordeling.

De focus zal moeten komen te liggen op manieren om beslissingsonzekerheid gerelateerd aan kosteneffectiviteit en budgetimpact te adresseren. Bij AstraZeneca streven we ernaar dat patiënten direct na de bepaling van stand der wetenschap en praktijk (SWP) door het Zorginstituut binnen het verzekerd pakket (regulier of via overbruggingsvergoeding) toegang hebben. Wij zijn van mening dat VBA's hieraan een positieve bijdrage kunnen leveren.

Voor alle duidelijkheid: in deze situatie is in principe géén sprake van een tijdelijke vergoedingsbeslissing, maar sprake van een feitelijke en bestendige opname in het basispakket gekoppeld aan (in principe) permanente risicodeling. Hierbij is het van cruciaal belang dat uitkomstendata structureel op een uniforme wijze wordt verzameld en geanalyseerd. De uitkomsten in de daadwerkelijke situatie in Nederland zijn immers de basis voor Value Based Agreements.

Visie en verantwoordelijkheid van AstraZeneca

AstraZeneca gaat graag met partijen in gesprek over de toepassing van VBA's en stelt daartoe een meer transparante en beter gestructureerde dialoog voor, met aandacht voor een juiste beoordeling van de beslissingsonzekerheid. De vragen die daarbij van belang zijn:

- 1) Welke onzekerheden worden door partijen (eventueel voor deelpopulaties) onderkend?
- 2) Welke mate van risicodeling is passend gegeven deze onzekerheden en welke voorwaarden voor vergoeding kunnen worden afgesproken?
- 3) Welke innovatieve contractvorm is het best passend om deze onzekerheden te adresseren?
- 4) Welke prijs en welke verdeling van verantwoordelijkheden kunnen worden afgesproken?
- 5) Op welke wijze wordt data uit de Nederlandse zorgpraktijk structureel en uniform verzameld, geanalyseerd en kan het bijdragen aan de inzet op Passende Zorg?
- 6) Hoe kunnen partijen ervoor zorgdragen dat voor (deel)populaties zonder onzekerheden er snelle, zorgvuldige en bestendige toegang tot stand komt?
- 7) Op welke wijze kan een VBA oplossingen bieden voor de overbrugging tussen EMA en definitieve opname in het verzekerde pakket?
- 8) Welke partijen moeten betrokken zijn bij het maken van afspraken, en hoe wordt bepaald op welke wijze het risico wordt gedragen?
- 9) Op welk moment kunnen afspraken het best worden voorbereid/ gemaakt?

AstraZeneca als partner voor de zorg

AstraZeneca is, als ontwikkelaar en producent van innovatieve medicijnen, een belangrijke speler in de zorg. Wij zijn ons bewust van onze verantwoordelijkheid om deze innovatieve medicijnen ook daadwerkelijk tijdig toegankelijk te maken voor patiënten. Wij willen een partner zijn om besluitvormingsprocessen omtrent de opname van innovatieve geneesmiddelen in het basispakket te verbeteren. Voorbeelden uit het buitenland laten zien dat het mogelijk is om versnelling te realiseren, zonder daarbij afbreuk te doen aan de betaalbaarheid.

AstraZeneca is bereid om de daad bij het woord te voegen, bijvoorbeeld via pilotprojecten en het sluiten van Value Based Agreements bij producten waar onzekerheid een rol speelt. AstraZeneca wil zodoende bijdragen om, in goede samenwerking met het Ministerie van Volksgezondheid, het Zorginstituut, zorgverzekeraars, beroepsgroepen en andere betrokken partijen tijdige toegang tot innovatieve medicijnen met meerwaarde waar mogelijk en noodzakelijk te verbeteren.