



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**Zorginstituut Nederland**

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2017006911

Datum 27 februari 2017  
Betreft Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut – verslagjaar 2016

**Onze referentie**

2017006911

**Bijlage**

Overzicht financiële effect  
rapporten Zorginstituut –  
verslagjaar 2016

Geachte mevrouw Schippers,

Bij deze brief treft u het Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut – verslagjaar 2016 aan.

Het Zorginstituut brengt jaarlijks een groot aantal rapporten uit. Deze rapporten hebben effect op de uitvoeringspraktijk van de zorg en op de collectieve ziektekostenverzekeringen. Ze hebben daarmee ook effect op toekomstige uitgaven in de zorg.

Het Zorginstituut heeft nu voor de tweede keer de financiële effecten van deze rapporten zichtbaar gemaakt. Met dit overzicht zijn de uitgaven, die onder het Budgettair Kader Zorg vallen, voor VWS inzichtelijk. Zorgverzekeraars kunnen deze informatie gebruiken bij het maken van inkoopafspraken.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp  
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

## Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut – verslagjaar 2016

Datum 27 februari 2017  
Status Definitief

## Colofon

Volgnummer 2016112602

Auteurs

Sector Zorg, programma Pakket

Uitgebracht aan Ministerie VWS

## Inhoud

### Colofon—1

### Samenvatting—5

- 1 Aanpak en uitkomst—7**
  - 1.1 Welke rapporten zijn meegenomen?—7
  - 1.2 Hoe hebben we de effecten gecategoriseerd?—7
  - 1.3 Hoe hebben we de financiële effecten van onze adviezen berekend?—8
  - 1.4 Welke vuistregels hebben we gehanteerd?—8
  - 1.5 Geen nieuw beleid—8
  - 1.6 Wat is het financiële effect van de rapporten uit 2016?—9
  - 1.7 Wat is het financiële effect van de rapporten uit 2013 tot en met 2016?—9
  
- 2 Wat is het effect van rapporten van het Zorginstituut?—11**
  - 2.1 Waarom brengt het Zorginstituut een rapport uit?—11
  - 2.2 Hoe werkt een rapport door in de uitvoeringspraktijk?—11
  - 2.3 Wat kan er veranderen in de aanspraak?—12
  - 2.4 En wat is dan het effect?—12
  - 2.5 Is er verschil tussen de effecten?—14
  - 2.6 Vier voorbeelden nader uitgewerkt—15
    - 2.6.1 Voorbeeld 1: Indicatie-interventiecombinatie uitgebreid—15
    - 2.6.2 Voorbeeld 2: Instroom in basispakket—16
    - 2.6.3 Voorbeeld 3: Indicatie-interventiecombinatie verbeterd—16
    - 2.6.4 Voorbeeld 4: Uitstroom uit basispakket—17
  
- 3 Bijlage 1: Overzicht van de rapporten uit 2016—19**
  - 3.1 Pakketadvies pertuzumab (Perjeta) bij gemetastaseerde borstkanker—19
  - 3.2 Yttrium-90 radioembolisatie bij colorectale levermetastasen—19
  - 3.3 Elosulfase alfa (Vimizim) bij de behandeling van Morquio A syndroom—20
  - 3.4 Gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens—20
  - 3.5 Slaap positie training bij de behandeling van positie afhankelijke obstructief slaapapneu syndroom—20
  - 3.6 Alemtuzumab (Lemtrada) bij actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS)—21
  - 3.7 Standpunt vroege intensieve neurorevalidatie voor volwassenen—21
  - 3.8 Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch-noodzakelijke circumcisie—22
  - 3.9 Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij behandeling van PNH-patiënten—22
  - 3.10 Male sling bij stress urine incontinentie—23
  - 3.11 Verbetersignalement Perifeer arterieel vaatlijden—24
  - 3.12 Bevorderen van participatie van cliënten met een psychische stoornis—24
  - 3.13 Dermatologische preparaten met ureum—25
  - 3.14 Ovariopexie (ovariële transpositie) voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied—25
  - 3.15 Uitstroomadvies Calmurid crème—26
  - 3.16 Verbetersignalement zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker—27
  - 3.17 Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij behandeling van aHUS-patiënten—27
  - 3.18 Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen—28
  - 3.19 Verbetersignalement Zinnig gebruik van geneesmiddelen bij patiënten met castratie

- refractair prostaatcarcinoom—28
- 3.20 Renale denervatie bij therapieresistente essentiële hypertensie—29
- 3.21 Pakketadvies: Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?—29
- 3.22 Pakketadvies pembrolizumab (Keytruda)—30
- 3.23 Pakketadvies pembrolizumab (Keytruda)—31
- 3.24 Autologe vettransplantatie bij partiële defecten van de borst—31
- 3.25 Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct—32
- 4 Bijlage 2: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen uit 2016—33**
- 4.1 13-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin (Prevenar 13) bij vaccinatie van ouderen vanaf 65 tot en met 74 jaar—34
- 4.2 Evolocumab (Repatha) bij hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie/homozygote familiale hypercholesterolemie—35
- 4.3 Genvoya bij hiv-1 infectie—35
- 4.4 Ketoconazol (Ketoconazole HRA) bij endogeen syndroom van Cushing—36
- 4.5 Eltrombopag (Revolade) bij ernstige aplastische anemie—36
- 4.6 Sacubitril/Valsartan (Entresto) bij symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectionfractie—37
- 4.7 Herbeoordeling rifaximine (Xifaxan) bij manifeste hepatische encefalopathie—37
- 4.8 Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) bij cystische fibrose cf bij patienten van 12 jaar en ouder die homozygoot zijn voor de f508del-mutatie in het cftr-gen—38
- 4.9 Tranylcypromine (Tracydal) bij ernstige multiresistente depressieve stoornis—38
- 4.10 Wijziging bijlage 2 voorwaarde fingolimod (Gilenya) bij actieve relapse remitting multiple sclerose rrms—39
- 4.11 Eliglustat (Cerdelga) bij ziekte van Gaucher (type 1)—39
- 4.12 Estradiol tabletten 0,5 mg (Cetura) bij puberteitsinductie bij meisjes—40
- 4.13 GLP-1-agonisten bij diabetes mellitus type 2—40
- 4.14 Netupitant/palonosetron (Akynzeo) bij emetogene chemotherapie—41
- 4.15 Eltrombopag (Revolade) bij ITP (aanpassing nadere voorwaarde)—41
- 4.16 Herbeoordeling tolvaptan (Jinarc) bij cyste-ontwikkeling en nierinsufficiëntie bij ADPKD—42
- 4.17 Herbeoordeling Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) bij cystische fibrose cf bij patienten die homozygoot zijn voor de f508del-mutatie in het cftr-gen—42
- 5 Bijlage 3: Financieel effect van de rapporten uit 2016 – uitgesplitst per rapport—45**
- 6 Bijlage 4: Overzicht van rapporten uit 2016 zonder (berekend) financieel effect—47**

## Samenvatting

Het Zorginstituut brengt jaarlijks een groot aantal rapporten uit. Deze rapporten hebben effect op de uitvoeringspraktijk van de zorg en op de collectieve ziektekostenverzekeringen. Ze hebben daarmee ook effect op toekomstige uitgaven in de zorg.

Het Zorginstituut heeft nu voor de tweede keer de financiële effecten van deze rapporten zichtbaar gemaakt. Het overzicht omvat dit keer de rapporten, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2016 tot en met 31 december 2016 en die een duidelijk financieel effect hebben. Vorig jaar heeft het Zorginstituut gerapporteerd over de rapporten uitgebracht in de periode 1 januari 2015 tot en met 31 december 2015, alsook de rapporten uit 2013 en 2014 met een substantiële financiële doorwerking in 2015 en latere jaren.

Met dit overzicht zijn de uitgaven, die onder het Budgettair Kader Zorg (BKZ) vallen, voor VWS inzichtelijk. Zorgverzekeraars kunnen deze informatie gebruiken bij het maken van inkoopafspraken.

Elk rapport heeft één van de volgende effecten:

- 1 Het rapport leidt tot meerkosten voor de betreffende zorgsector.  
De meerkosten zijn het gevolg van de zorgvuldige introductie van nieuwe zorg bij een bepaalde indicatiecategorie of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden twee vormen van meerkosten:
  - Meer kosten door **uitbreiding**<sup>1</sup> (hieraan liggen positieve standpunten en adviezen van het Zorginstituut ten grondslag);
  - Meer kosten door **betere uitvoering** (hieraan liggen verbeterselementen zoals in het kader van 'Zinnige Zorg' ten grondslag).
- 2 Het rapport leidt tot minder kosten in de betreffende zorgsector.  
De minderkosten zijn het gevolg van de beëindiging van reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie, het niet toelaten van een bepaalde indicatiecategorie tot het basispakket of de verbetering van de praktische uitvoering van de zorg binnen het basispakket of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden drie vormen van minderkosten:
  - Minder kosten voor de betreffende zorgsector door **beperving** (hieraan liggen negatieve standpunten of adviezen van het Zorginstituut ten grondslag);
  - Kostengroei voorkomen door **voorkomen uitbreiding** (hieraan liggen negatieve standpunten of adviezen ten grondslag);
  - Minder kosten door **betere uitvoering** (hieraan liggen verbeterselementen zoals in het kader van 'Zinnige Zorg' ten grondslag).
- 3 Het rapport heeft geen effect op de kosten.  
Er is geen effect op de kosten wanneer een behandeling wordt vergoed die in de praktijk al ten laste kwam van het verzekerde pakket óf indien er vervanging is van een bestaande behandeling met een nieuwe behandeling bij dezelfde indicatiecategorie waarbij de kosten van beide behandelingen vergelijkbaar zijn.

<sup>1</sup> Nieuw geïntroduceerde zorg vervangt in bepaalde gevallen bestaande duurder zorg, dat verklaart dat uitbreiding in die gevallen tot minderkosten leidt.

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van de rapporten uit 2016. Deze tabel is een optelling van de inschattingen die per rapport gedaan zijn op moment van publicatie van dat rapport, uitgaande van overname en opvolging van het rapport door de relevante partijen.

### Financieel effect van de rapporten uit 2016 - per zorggebied, per jaar

	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Beperking	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€ 1.865.606	€ 0	€ 0	€ 0	€ 1.865.606
Genees- en hulpmiddelen	€ 28.073.893	€ -113.482.177	€ -23.015.645	€ 0	€ -108.423.929
2016	€ 29.939.499	€ -113.482.177	€ -23.015.645	€ 0	€ -106.558.322
MSZ	€ -2.625.992	€ -803.327	€ -38.349.000	€ 0	€ -41.778.319
Genees- en hulpmiddelen	€ 82.840.937	€ -108.036.414	€ -60.132.137	€ 0	€ -85.327.615
2017	€ 80.214.945	€ -108.839.742	€ -98.481.137	€ 0	€ -127.105.934
MSZ	€ -3.284.238	€ -1.204.991	€ -51.132.000	€ -16.765.352	€ -72.386.581
Genees- en hulpmiddelen	€ 118.519.072	€ -109.080.371	€ -66.506.667	€ 0	€ -57.067.967
2018	€ 115.234.833	€ -110.285.362	€ -117.638.667	€ -16.765.352	€ -129.454.547
MSZ	€ -4.483.525	€ -1.606.655	€ -51.132.000	€ -33.530.703	€ -90.752.883
Genees- en hulpmiddelen	€ 129.121.428	€ -109.622.828	€ -72.147.248	€ 0	€ -52.648.648
2019	€ 124.637.903	€ -111.229.482	€ -123.279.248	€ -33.530.703	€ -143.401.530

MSZ = Medisch Specialistische Zorg

Alle rapporten zijn op de website van het Zorginstituut gepubliceerd. Voor specifieke onderbouwing van de kwantificering verwijzen we graag naar de bijlagen.

## 1 Aanpak en uitkomst

Een groot deel van het werkterrein van het Zorginstituut heeft betrekking op de basisverzekering, zoals die is vastgelegd in twee belangrijke zorgwetten: de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Deze wetten dragen bij aan de pijlers van het Nederlandse gezondheidszorgsysteem: kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. De rapporten van het Zorginstituut hebben, behalve effect op de kwaliteit van de zorg, in belangrijke mate effect op de uitgaven van de verzekerde zorg. Het Zorginstituut heeft in dit overzicht voor de tweede keer deze financiële effecten zichtbaar gemaakt. Het overzicht omvat de rapporten en adviezen, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2016 tot en met 31 december 2016 en die een duidelijk financieel effect hebben.

Vorig jaar heeft het Zorginstituut een eerder overzicht uitgebracht, die ging over de periode van 1 januari 2015 tot en met 31 december 2015, alsook de rapporten uit 2013 en 2014 met een substantiële financiële doorwerking in 2015 en latere jaren. Hiermee wordt voor VWS zichtbaar wat het (cumulatieve) financiële effect is van de rapporten van het Zorginstituut op de uitgaven die onder het Budgettair Kader Zorg (BKZ) vallen, uitgaande van overname en opvolging van het rapport door de relevante partijen. Tevens biedt dit overzicht zorgverzekeraars een handreiking bij de inkoop van zorg.

### 1.1 Welke rapporten zijn meegenomen?

In dit tweede overzicht hebben we rapporten (standpunten en adviezen) meegenomen, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2016 tot en met 31 december 2016 en die een duidelijk financieel effect hebben in de daarop volgende jaren. Zie verder bijlage 1 tot en met 3.

Concreet betekent dit dat de volgende typen rapporten hieronder vallen:

- Instroom en uitstroom adviezen;
- Standpunten;
- Rapporten ten aanzien van voorwaardelijke toelating;
- Geneesmiddelen (GVS) rapporten;
- Verbetersignalen in het kader van 'Zinnige zorg'

Uitvoeringstoetsen zijn voor de volledigheid opgenomen in dit overzicht maar daarvan zijn geen financiële effecten geraamd.

### 1.2 Hoe hebben we de effecten gecategoriseerd?

Voor elk rapport is één van de volgende effecten gekwantificeerd:

- 1 Het rapport leidt tot meerkosten voor de betreffende zorgsector.  
De meerkosten zijn het gevolg van de zorgvuldige introductie van nieuwe zorg bij een bepaalde indicatiecategorie of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden twee vormen van meerkosten:
  - Meer kosten door **uitbreiding**<sup>2</sup> (positieve standpunten en adviezen);
  - Meer kosten door **betere uitvoering** (verbetersignalen Zinnige Zorg).
- 2 Het rapport leidt tot minderkosten voor de betreffende zorgsector.  
De minderkosten zijn het gevolg van de beëindiging van reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie, het niet toelaten van een bepaalde indicatiecategorie tot het basispakket of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden drie vormen

<sup>2</sup> Nieuw geïntroduceerde zorg vervangt in bepaalde gevallen bestaande duurdere zorg, dat verklaart dat uitbreiding in die gevallen tot minderkosten leidt.



van minderkosten:

- Minder kosten door **beperking** (negatieve standpunten en adviezen);
- Kostengroei voorkomen door **voorkomen uitbreiding** (negatieve standpunten en adviezen);
- Minder kosten door **betere uitvoering** (verbetersignalen Zinnige Zorg).

3 Het rapport heeft geen effect op de kosten.

Er is geen effect op de kosten wanneer een behandeling wordt vergoed die in de praktijk al ten laste kwam van het BKZ óf indien er vervanging is van een bestaande behandeling met een nieuwe behandeling bij dezelfde indicatiecategorie waarbij de kosten van beide behandelingen vergelijkbaar zijn.

### 1.3

#### Hoe hebben we de financiële effecten van onze adviezen berekend?

Binnen het Zorginstituut maken we regelmatig een raming van de kostenconsequenties die een duiding of een door ons voorgestelde maatregel heeft. Een dergelijke raming noemen we Budget Impact Analyse (BIA). De International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) heeft in 2014 actuele uitgangspunten voor het opstellen van BIA's gepubliceerd<sup>3</sup>. Die publicatie gebruikt Zorginstituut Nederland als leidraad bij het opstellen van een BIA.

Met behulp van een BIA geven we antwoord op de vraag welk effect een instroom, uitstroom of duiding de komende periode heeft op de uitgaven in de verschillende zorgsectoren. De BIA's beperken zich tot de kosten binnen de gezondheidszorg, voor zover vergoed vanuit de wettelijk verplichte zorgverzekering (dus exclusief eigen betalingen en vergoedingen vanuit aanvullende verzekeringen). Dit overzicht gaat uit van de in onze rapporten gepubliceerde BIA's, waarnodig gecombineerd met vuistregels.

### 1.4

#### Welke vuistregels hebben we gehanteerd?

- Bij een positief standpunt berekenen we de kosten op basis van een budget impact analyse én gaan we er vanuit dat zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.
- Bij een negatief standpunt gaan we er vanuit dat de geleverde zorg in een periode van een half jaar wordt afgebouwd. Deze afbouw is gebaseerd op de uitgangspunten die de NZa inneemt bij het toezicht houden op de uitvoeringspraktijk (zie hieronder).
- We gaan er vanuit dat de financiële gevolgen voor een zorgsector ingaan op de datum die in het rapport zelf wordt genoemd. Als deze datum ontbreekt gaan wij er vanuit dat deze ingaan in het kwartaal na het kwartaal waarin het rapport uit is gekomen.
- Een besparing die gehaald is in 2016 geldt ook als besparing in de daaropvolgende jaren en wordt daarom als structureel verondersteld.

### 1.5

#### Geen nieuw beleid

In dit overzicht zijn BIA's uit reeds door het Zorginstituut gepubliceerde adviezen en standpunten<sup>4</sup> samengebracht. Bij elke van deze publicaties is gekeken naar het, op moment van publicatie, verwachte financiële effect ervan indien alle relevante partijen het advies of standpunt volgen. Dit document bevat dus geen nieuwe

<sup>3</sup> Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force.

<sup>4</sup> "In contrast met de aandacht die pakketmaatregelen vaak krijgen, zijn de standpunten die het Zorginstituut uitbrengt een wat onderbelichte vorm van pakketbeheer. Dat is wonderlijk, want ook deze uitspraken over behandelingen die wel of niet tot het basispakket gerekend mogen worden, kunnen bijdragen aan de beheersing van de zorguitgaven". Basispakket zorgverzekering Uitgavenbeheersing in de zorg deel 3, Algemene Rekenkamer, 2015.

beleidskeuzes, gaat uit van overname van de adviezen en bevat geen actualisaties van eerdere inschattingen. Dit overzicht zelf brengt geen nieuw beleid en heeft daarmee zelf geen invloed op budgetten binnen de zorg.

## 1.6 Wat is het financiële effect van de rapporten uit 2016?

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van de rapporten uit 2016 (nader toegelicht in bijlage 1 tot en met 3). Deze tabel is een optelling van de inschattingen die per rapport gedaan zijn op moment van publicatie van dat rapport, uitgaande van overname en opvolging van het rapport door de relevante partijen.

### Financieel effect van de rapporten uit 2016 - per zorggebied, per jaar

	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Beperking	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€ 1.865.606	€ 0	€ 0	€ 0	€ 1.865.606
Genees- en hulpmiddelen	€ 28.073.893	€ -113.482.177	€ -23.015.645	€ 0	€ -108.423.929
<b>2016</b>	€ 29.939.499	€ -113.482.177	€ -23.015.645	€ 0	€ -106.558.322
MSZ	€ -2.625.992	€ -803.327	€ -38.349.000	€ 0	€ -41.778.319
Genees- en hulpmiddelen	€ 82.840.937	€ -108.036.414	€ -60.132.137	€ 0	€ -85.327.615
<b>2017</b>	€ 80.214.945	€ -108.839.742	€ -98.481.137	€ 0	€ -127.105.934
MSZ	€ -3.284.238	€ -1.204.991	€ -51.132.000	€ -16.765.352	€ -72.386.581
Genees- en hulpmiddelen	€ 118.519.072	€ -109.080.371	€ -66.506.667	€ 0	€ -57.067.967
<b>2018</b>	€ 115.234.833	€ -110.285.362	€ -117.638.667	€ -16.765.352	€ -129.454.547
MSZ	€ -4.483.525	€ -1.606.655	€ -51.132.000	€ -33.530.703	€ -90.752.883
Genees- en hulpmiddelen	€ 129.121.428	€ -109.622.828	€ -72.147.248	€ 0	€ -52.648.648
<b>2019</b>	€ 124.637.903	€ -111.229.482	€ -123.279.248	€ -33.530.703	€ -143.401.530

MSZ = Medisch Specialistische Zorg

Alle rapporten zijn op de website van het Zorginstituut gepubliceerd. Voor specifieke onderbouwing van de kwantificering verwijzen we graag naar de bijlage.

## 1.7 Wat is het financiële effect van de rapporten uit 2013 tot en met 2016?

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van alle rapporten uit 2016 en 2015, en van de rapporten uit 2014 en 2013 voor zover de jaarlijkse impact minimaal € 25 miljoen is (zie 'Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut', maart 2016<sup>5</sup>). Deze tabel is een optelling van de inschattingen die per rapport gedaan zijn op moment van publicatie van dat rapport, uitgaande van overname en opvolging van het rapport door de relevante partijen.

<sup>5</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/03/02/overzicht-financiele-effect-rapporten-zorginstituut>

## Financieel effect van rapporten uit 2013 t/m 2016 per zorggebied, per jaar

	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Beperking	Betere ultvoerling	Netto financieel effect
MSZ	€ 10.100.000	€ -79.000.000	€ 0	€ -12.200.000	€ -81.100.000
Genees- en hulpmiddelen	€ 21.100.000	€ -1.700.000	€ -2.700.000	€ 0	€ 16.700.000
GGZ	€ 0	€ 0	€ -25.000.000	€ 0	€ -25.000.000
<b>2015</b>	<b>€ 31.200.000</b>	<b>€ -80.700.000</b>	<b>€ -27.700.000</b>	<b>€ -12.200.000</b>	<b>€ -89.400.000</b>
MSZ	€ 20.165.606	€ -102.900.000	€ -6.000.000	€ -36.600.000	€ -125.334.394
Genees- en hulpmiddelen	€ 58.673.893	€ -200.882.177	€ -32.815.645	€ 0	€ -175.023.929
GGZ	€ 0	€ 0	€ -25.000.000	€ 0	€ -25.000.000
<b>2016</b>	<b>€ 78.839.499</b>	<b>€ -303.782.177</b>	<b>€ -63.815.645</b>	<b>€ -36.600.000</b>	<b>€ -325.358.322</b>
MSZ	€ 19.974.008	€ -112.403.327	€ -46.349.000	€ -48.800.000	€ -187.578.319
Genees- en hulpmiddelen	€ 118.440.937	€ -239.236.414	€ -72.732.137	€ 0	€ -193.527.615
GGZ	€ 0	€ 0	€ -25.000.000	€ 0	€ -25.000.000
<b>2017</b>	<b>€ 138.414.945</b>	<b>€ -351.639.742</b>	<b>€ -144.081.137</b>	<b>€ -48.800.000</b>	<b>€ -406.105.934</b>
MSZ	€ 25.115.762	€ -116.004.991	€ -59.132.000	€ -65.565.352	€ -215.586.581
Genees- en hulpmiddelen	€ 154.919.072	€ -282.180.371	€ -80.106.667	€ 0	€ -207.367.967
GGZ	€ 0	€ 0	€ -25.000.000	€ 0	€ -25.000.000
<b>2018</b>	<b>€ 180.034.833</b>	<b>€ -398.185.362</b>	<b>€ -164.238.667</b>	<b>€ -65.565.352</b>	<b>€ -447.954.547</b>
MSZ	€ 23.916.475	€ -116.406.655	€ -59.132.000	€ -82.330.703	€ -233.952.883
Genees- en hulpmiddelen	€ 165.521.428	€ -282.722.828	€ -85.747.248	€ 0	€ -202.948.648
GGZ	€ 0	€ 0	€ -25.000.000	€ 0	€ -25.000.000
<b>2019</b>	<b>€ 189.437.903</b>	<b>€ -399.129.482</b>	<b>€ -169.879.248</b>	<b>€ -82.330.703</b>	<b>€ -461.901.530</b>

MSZ = Medisch Specialistische Zorg GGZ = Geestelijke Gezondheidszorg

## 2 Wat is het effect van rapporten van het Zorginstituut?

### 2.1 Waarom brengt het Zorginstituut een rapport uit?

Het Zorginstituut adviseert de minister over de inhoud en omvang van het wettelijk verzekerde zorgpakket. Het Zorginstituut heeft daarvoor verschillende middelen. Aanleidingen om een onderwerp op te pakken zijn voornamelijk gelegen in ontwikkelingen in de zorgpraktijk. Dat betekent dat bij veel rapporten de zorg doorgaans ook al in meer of mindere mate in de praktijk geleverd wordt en ten laste van de betreffende zorgsector komt. Dat heeft te maken met het open karakter van het overgrote deel van het verzekerde pakket. Door het innemen van een standpunt of het uitbrengen van een advies aan de minister of aan partijen in de zorg, heeft het Zorginstituut invloed op de uitvoeringspraktijk.

### 2.2 Hoe werkt een rapport door in de uitvoeringspraktijk?

Zorgverzekeraars en zorgkantoren zijn private ondernemingen die gehouden zijn het publiek vastgestelde zorgpakket in hun basispolis aan te bieden aan hun verzekerden. Uitspraken van Zorginstituut Nederland over welke zorg tot het te verzekeren pakket behoort en welke niet, zijn leidend voor de vormgeving van basispolissen en de inkoop van zorg. Zorginstituut maakt elk van zijn rapporten bekend bij zorgverzekeraars, zodat zij in de polissen en inkoop gebruik kunnen maken van de nieuwste inzichten.

De NZa houdt toezicht op de rechtmatige uitvoering van de Zvw door de zorgverzekeraars en op de rechtmatige en doelmatige uitvoering van de Wlz door de zorgkantoren en verzekeraars. Bij het uitvoeringstoezicht kijkt de NZa of de zorgverzekeraars, zorgkantoren en het Centraal Administratiekantoor (CAK) hun taken uit de Zvw en de Wlz goed vervullen.

De NZa hanteert in het kader van het uitvoeringstoezicht de volgende uitgangspunten over de rapporten, die het Zorginstituut uitbrengt:

- Als het Zorginstituut een standpunt heeft ingenomen dan **moet** de zorgverzekeraar dat volgen, want het is uitleg van de wet door de instantie die daarmee wettelijk is belast.
- Het feit dat een standpunt van het Zorginstituut nodig was, is een 'bevestiging' dat er daarvoor sprake was van een onduidelijke situatie in de uitvoeringspraktijk.

De NZa ziet er in het uitvoeringstoezicht op zorgverzekeraars op toe dat:

- De bevestiging van de onduidelijke situatie (noodzaak tot een standpunt) door de zorgverzekeraar opgepakt wordt als een verhoogd risico in haar op risico analyse gebaseerde controleaanpak.
- Onjuistheden die uit de nieuwe achteraf controles aan het licht komen, worden gecorrigeerd:
  - Minimaal de declaraties die gefactureerd en uitbetaald zijn ná de datum publicatie van het standpunt door het Zorginstituut;
  - Onjuistheden die betrekking hebben op declaraties die gefactureerd en uitbetaald zijn vóór de datum van publicatie van het standpunt kunnen door de zorgverzekeraars ook gecorrigeerd worden.
  - Indien de zorgverzekeraar besluit niet met terugwerkende kracht te controleren en/of corrigeren, dan geeft de zorgverzekeraar in haar dossier aan wat hierbij de overwegingen zijn geweest. Overwegingen als 'redelijk en billijk' en 'proportionaliteit' en 'controlekosten' mogen hierbij een rol spelen.

- Indien niet adequaat onderbouwd, dan kan de NZa een verbeterpunt daarover in de jaarlijkse Zvw rapportage opnemen of aanwijzing tot uitvoering correcties opleggen.

### 2.3 Wat kan er veranderen in de aanspraak?

De aanspraken in de Zorgverzekeringswet volgen de ontwikkelingen in de zorg min of meer op de voet. Nieuwe zorg komt er voor een bepaalde groep patiënten bij, obsoleete zorg vervalt voor andere groepen patiënten, een behandeling wordt vervangen door een andere betere behandeling. In de aanspraak zijn twee begrippen leidend om dit mechanisme te sturen. We noemen dat de indicatie-interventie combinatie (IIC):

- A. De indicatie: de groep mensen waarvoor de interventie bestemd is kan beperkt, gehandhaafd of uitgebreid worden.
- B. De interventie: de interventie kan (bij bepaalde indicaties) toegevoegd of verwijderd worden uit het basispakket.

Omdat een onverklaarbare indicatie-uitbreiding andere beheersmaatregelen vraagt, dan het te vroeg introduceren van een nieuwe behandelmethode (interventie), is het raadzaam ook dit verschil in beeld te brengen. We denken dan bijvoorbeeld aan polisvoorwaarden, machtigingen, prestatiebeschrijving en handhaving- en toezichtsarrangementen, maar ook aan richtlijnontwikkeling.

We krijgen daardoor 3 varianten, die tot meer kosten leiden, 5 varianten, die tot minder kosten leiden en 2 varianten, die tot geen verandering in de kosten leiden.

### 2.4 En wat is dan het effect?

Het effect van deze twee mechanismen leidt tot verschillende typen financiële gevolgen. Ze zijn hieronder weergegeven:

#### Meer kosten die ten laste komen van de betreffende zorgsector

Hiervoor zijn 3 varianten geïdentificeerd:

- *Indicatie-uitbreiding*  
Een uitbreiding van de indicatie bij de IIC door een zorgvuldige introductie van bestaande zorg bij een nieuwe indicatiecategorie in de praktijk.  
Door een uitbreiding van de indicatie komen meer mensen in aanmerking voor zorg uit het basispakket.  
*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*  
De kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een Budget Impact Analyse waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1<sup>e</sup> jaar 50%, 2<sup>e</sup> jaar 75%, 3<sup>e</sup> jaar 100%.
- *Interventie toegevoegd (instroom)*  
De instroom van een nieuwe behandeling waarmee een nieuwe IIC ontstaat, waardoor de nieuwe behandeling tot het basispakket gaat behoren.  
Door de toevoeging van een nieuwe behandeling voor een bepaalde groep mensen komt deze groep in aanmerking voor zorg uit het basispakket.  
*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*  
De kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een Budget Impact analyse waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1<sup>e</sup> jaar 50%, 2<sup>e</sup> jaar 75%, 3<sup>e</sup> jaar 100%.
- *Indicatie-Interventie verbeterd*  
Het verbeteren van de implementatie van een indicatie-interventie combinatie gericht op het voorkomen van onderbehandeling.  
Identificeren en in de praktijk beter laten uitvoeren van benodigde zorg binnen een indicatie-interventiecombinatie waardoor extra uitgaven.  
*Financieel effect: Meer kosten door betere uitvoering (Zinnige Zorg)*

De reeds geraamde kosten worden gerealiseerd. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 0%, 50% en 100%.

#### Minder kosten die ten gunste komen van de betreffende zorgsector

Hiervoor zijn 5 varianten geïdentificeerd:

- *Indicatie beperking*  
Door een beperking van de indicatie te benoemen bij de IIC worden reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie beëindigd. Zorg die in de praktijk werd geleverd behoort voor een bepaalde groep mensen niet meer tot het basispakket en mag niet meer ten laste komen van het basispakket.  
*Financieel effect: Minder kosten door beperking*  
De kosten worden lager volgens een afbouwperiode van een half jaar: 50% van de zorg (en de bijbehorende kosten) wordt nog in het eerste half jaar geleverd, daarna wordt gerekend met 0%. Deze afbouw is gebaseerd op het eerder beschreven uitvoeringstoezicht van de NZa.
- *Indicatie niet uitgebreid*  
Door het voorkomen van de uitbreiding van de indicatie wordt voorkomen dat een nieuwe groep mensen in aanmerking komt voor zorg uit het basispakket.  
*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*  
De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).
- *Interventie uitgesloten (uitstroom)*  
Een interventie die in de praktijk werd geleverd aan een bepaalde groep mensen met een bepaald indicatie behoort niet meer tot het basispakket en mag niet meer ten laste komen van het basispakket.  
*Financieel effect: Minder kosten door beperking*  
De kosten worden lager volgens een afbouwperiode van een half jaar: 50% van de zorg (en de bijbehorende kosten) wordt nog in het eerste half jaar geleverd, daarna wordt gerekend met 0%. Deze afbouw is gebaseerd op het eerder beschreven uitvoeringstoezicht van de NZa.
- *Nieuwe indicatie-interventie niet toelaten*  
Door het voorkomen van een nieuwe behandeling voor een bepaalde groep mensen, wordt voorkomen dat deze groep in aanmerking komt voor zorg uit het basispakket.  
*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*  
De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).
- *Indicatie-Interventie verbeterd*  
Het verbeteren van de implementatie van een indicatie-interventie combinatie gericht op het voorkomen van overbehandeling. Identificeren en verwijderen van inefficiënte of onnodige zorg binnen een indicatie-interventiecombinatie waarmee onnodige uitgaven voorkomen worden.  
*Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering (Zinnige Zorg)*  
De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 0%, 50% en 100%.

#### Geen effect op de kosten die ten laste komen van de verschillende zorgsectoren

Hiervoor zijn 2 varianten geïdentificeerd:

- *Indicatie handhaving*  
De groep aan wie een interventie in de praktijk reeds werd geleverd, blijft hetzelfde.  
*Financieel effect: geen effect door geen verandering*  
De zorgkosten veranderen niet.
- *Interventie vervanging*  
Een bestaande behandeling wordt vervangen door een nieuwe behandeling bij een zelfde indicatiecategorie waarbij de kosten van beide behandelingen vergelijkbaar zijn.  
Zorg die ten laste kwam van het basispakket, wordt in de uitvoeringspraktijk, vervangen door andere zorg van dezelfde omvang.  
*Financieel effect: geen effect door substitutie*  
De zorgkosten veranderen niet.

## 2.5

### Is er verschil tussen de effecten?

Zoals uit bovenstaande blijkt zijn de effecten van de rapporten in vier hoofdcategorieën te verdelen. De eerste twee effecten vloeien voort uit veranderingen in de aanspraak. Het derde en vierde effect geven richting aan de uitvoeringspraktijk. Het derde effect zorgt dat bekend is dat niet bewezen effectieve zorg niet onder de aanspraak valt. Het vierde effect zorgt dat de uitvoeringspraktijk alleen verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering levert en brengt.

Knoppen	Uitbreiding/beperking/ verbetering uitvoering	Financieel effect
Indicatie	Indicatie-uitbreiding	<b>Meer kosten</b> door uitbreiding
Interventie	Interventie toegevoegd (instroom)	
Indicatie	Indicatie beperking	<b>Minder kosten</b> door beperking
Interventie	Interventie uitgesloten (uitstroom)	
Indicatie	Indicatie niet uitgebreid	<b>Meer groei voorkomen</b> door voorkomen uitbreiding
Indicatie-interventie	Nieuwe indicatie-interventie niet toelaten	
Indicatie-interventie	Indicatie-Interventie verbeterd ter voorkoming van onderbehandeling	<b>Meer/Minder kosten</b> door betere uitvoering (Zinnige Zorg)
Indicatie-interventie	Indicatie-Interventie verbeterd ter voorkoming van overbehandeling	
Indicatie	Indicatie handhaving	<b>Geen effect</b> door geen verandering/substitutie
Interventie	Interventie vervanging	

## 2.6 Vier voorbeelden nader uitgewerkt

Onderwerp	Indicatie/ Interventie	Finan- cieel effect	Vuistregel
1. Eltrombopag (Revolade) bij ernstige aplastische anemie	Indicatie uitbreiding	+	Bestaande zorg geïntroduceerd.
2. Autologe vettransplantatie bij partiële defecten van de borst	Instroom in basispakket	+	Nieuwe zorg geïntroduceerd.
3. Verbetersignalement zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker	Indicatie- Interventie verbeterd	-	Geleverde zorg wordt verbeterd ter voorkoming van overbehandeling.
4. Pakketadvies: Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?	Uitstroom uit basispakket	-	Geleverde zorg komt niet meer ten laste van het verzekerde pakket.

### 2.6.1

#### *Voorbeeld 1: Indicatie-interventiecombinatie uitgebreid* **Eltrombopag (Revolade) bij ernstige aplastische anemie**

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland is tot de eindconclusie gekomen dat voor behandeling van patiënten met ernstige refractaire aplastische anemie (SAA) bij wie geen allogene stamceltransplantatie (HSCT) mogelijk is eltrombopag een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van beste ondersteunende zorg (BSC).

Eltrombopag is reeds opgenomen op bijlage 1B. Het Zorginstituut adviseert om de bijlage 2 voorwaarden van eltrombopag uit te breiden en te formuleren zoals hieronder aangegeven. Uitbreiding van de nadere voorwaarden gaat gepaard met meerkosten.

##### **Voorwaarde**

1. uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar en ouder met
  - a. verworven ernstige aplastische anemie (SAA) die refractair is voor eerdere immunosuppressieve therapie, of intensief voorbehandeld is, en die niet in aanmerking komt voor hemopoëtische stamceltransplantatie.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### *Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over Eltrombopag staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 1.190.721	€ 1.545.844	€ 1.897.391	€ 1.897.391



## 2.6.2

*Voorbeeld 2: Instroom in basispakket***Autologe vettransplantatie bij partiële defecten van de borst***Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat behandeling met Autologe vettransplantatie (AFT), ofwel lipofilling, van partiële defecten van de borst door verworven en aangeboren afwijkingen als effectief kan worden beschouwd en dat de behandeling voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding**Toelichting financiële consequentie*

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Het standpunt treedt in werking op 14 december 2016 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totale kosten	€ 0	€ 2.703.510	€ 4.055.265	€ 5.407.020

## 2.6.3

*Voorbeeld 3: Indicatie-interventiecombinatie verbeterd***Verbetersignalement zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker***Verbetersignalement*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de nacontrole bij borstkanker zinniger wordt wanneer er rekening gehouden wordt met het daadwerkelijk individuele risico op de eventuele terugkeer van de ziekte. De kans dat (eerder behandelde) borstkanker namelijk opnieuw optreedt, ligt voor de meeste vrouwen laag, maar bij anderen hoger.

*Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering**Toelichting financiële consequentie*

De groei in de kosten wordt voorkomen waarbij wordt gerekend met een opbouw volgens het volgende stramien: 1e jaar 0%, 2e jaar 50%, 3e jaar 100%. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het verbetersignalement vanaf het 1e kwartaal van 2018 zichtbaar worden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	0%	50%	100%
kwartaal 2	0%	0%	50%	100%
kwartaal 3	0%	0%	50%	100%
kwartaal 4	0%	0%	50%	100%
Totale kosten	€ 0	€ 0	-€ 1.950.000	-€ 3.900.000

## 2.6.4

*Voorbeeld 4: Uitstroom uit basispakket****Pakketadvies: Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?****Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister vitamines, mineralen en paracetamol uit het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te halen. Het Zorginstituut vindt dat middelen waarvoor een gelijkwaardig of bijna gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement in de vrije verkoop verkrijgbaar is niet in het pakket thuishoren. Deze middelen zouden hetzelfde behandeld moeten worden als zelfzorggeneesmiddelen, die niet worden vergoed uit de basisverzekering. Het Zorginstituut adviseert ook om de middelen met 'lage kosten' waarvoor in de vrije verkoop geen alternatief beschikbaar is, wel in het GVS te houden.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking**Toelichting financiële consequentie*

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 1e en 2e kwartaal van 2017. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

<b>Berekening financiële gevolgen</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 38.250.000	-€ 51.000.000	-€ 51.000.000

**Zorginstituut Nederland***Voorzitter Raad van Bestuur*

Arnold Moerkamp

### 3 Bijlage 1: Overzicht van de rapporten uit 2016

In deze bijlage staan alle in 2016 door het Zorginstituut op haar website gepubliceerde rapporten, die een duidelijk financieel effect hebben. Per publicatie geven we de conclusie en het financiële effect weer.

#### 3.1 Pakketadvies pertuzumab (Perjeta) bij gemetastaseerde borstkanker

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om pertuzumab niet meer op te nemen in het verzekerde pakket zolang de kosten van een flacon niet is gedaald met tenminste 55% per flacon. Indien tenminste deze prijsreductie kan worden gerealiseerd vindt het Zorginstituut dat de verhouding tussen effectiviteit en kosten acceptabel is om pertuzumab in het verzekerde pakket te kunnen handhaven.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

##### *Toelichting financiële consequentie*

Sinds 2013 is pertuzumab toegelaten tot de markt en automatisch het verzekerde pakket ingestroomd. In deze rapportage is gerekend met een prijsreductie van 55% dit leidt tot de volgende bedragen - € 16.830.000 (55% van € 30.600.000) en -€ 21.725.000 (55% van € 39.500.000) voor respectievelijk 2016 en 2017. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor de jaren 2018 en 2019 zijn deze gelijkgesteld aan 2017.

##### Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
-€ 16.830.000	-€ 21.725.000	-€ 21.725.000	-€ 21.725.000

#### 3.2 Yttrium-90 radioembolisatie bij colorectale levermetastasen

##### *Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat yttrium-90 radioembolisatie als salvage therapie bij niet-resectabele levermetastasen van colorectaal carcinoom voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Aangezien deze zorg, waar dit eerder niet het geval was, nu wel ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten zorgen.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### *Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met de volgende bedragen € 2.090.000, € 2.802.500 ((€ 2.090.000 + € 3.515.000)/2) en € 3.515.000 voor respectievelijk 2016, 2017 en 2018. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

##### Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 2.090.000	€ 2.802.500	€ 3.515.000	€ 3.515.000

### 3.3 Elosulfase alfa (Vimizim) bij de behandeling van Morquio A syndroom

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat behandeling van het Morquio A syndroom met elosulfase alfa (Vimizim®) niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het gevolg van dit standpunt is dat behandeling met elosulfase van Morquio A patiënten niet (meer) onder de basisverzekering valt.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

#### Toelichting financiële consequentie

Er is op dit moment geen BIA voorhanden daarom is het financieel effect gelijkgesteld aan € 0.

#### Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.4 Gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens

#### Uitvoeringstoets

Zorginstituut Nederland concludeert dat gesuperviseerde oefentherapie ten opzichte van niet-gesuperviseerd oefenen als effectieve behandeling kan worden beschouwd bij claudicatio intermittens. Gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met claudicatio intermittens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

#### Toelichting financiële consequentie

Er is sprake van een positief (theoretisch) substitutie-effect waardoor er een afname in de kosten is te zien. Dit financiële effect wordt meegenomen in paragraaf 3.11 (Verbetersignalement Perifeer arterieel vaatlijden) en is in deze paragraaf op € 0 gezet.

#### Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.5 Slaap positie training bij de behandeling van positie afhankelijke obstructief slaapapneu syndroom

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat de Slaap Positie Trainer (SPT) als effectieve behandeling bij positieafhankelijke OSAS voornamelijk niet voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. Er is nog onvoldoende bewijs van goede methodologische kwaliteit om te kunnen concluderen dat POSAS in vergelijking met conservatieve therapie, mandibulair repositie-apparaat (MRA), continuous positive airway pressure (CPAP) of chirurgie effectief is. Deze

behandeling is daarmee geen te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). Het rapport is in het 1e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 2e kwartaal van 2016 plaatsvinden.

Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	50%	75%	100%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totaal	-€ 421.575	-€ 772.888	-€ 1.053.938	-€ 1.124.200

### 3.6 Alemtuzumab (Lemtrada) bij actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS)

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland is tot de conclusie gekomen dat alemtuzumab bij patiënten met actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS) behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee deel uitmaakt van het verzekerde pakket.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met de bedragen uit de BIA minus het gemiddelde van het substitutie effect € 2.266.000 (€ 4.466.000 – (€ 1.900.000 + € 2.500.000)/2), € 2.812.000 (€ 6.762.000 – (€ 3.400.000 + € 4.500.000)/2) en € 2.585.000 (€ 8.435.000 – (€ 5.000.000 + € 6.700.000)/2) voor respectievelijk 2016, 2017 en 2018. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 2.266.000	€ 2.812.000	€ 2.585.000	€ 2.585.000

### 3.7 Standpunt vroege intensieve neurorevalidatie voor volwassenen

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat vroege intensieve neurorevalidatie (VIN) niet beschouwd kan worden als een effectieve behandeling bij volwassen patiënten (> 25 jaar) met niet-responsief waaksyndroom of in laagbewuste toestand (minimally conscious state). Deze behandeling voldoet bij genoemde indicaties daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg daarvan is dat VIN bij niet-responsief waaksyndroom en laagbewuste toestand niet behoort tot de

te verzekeren prestaties van de Zvw.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

Er op dit moment geen BIA voorhanden daarom is het financieel effect gelijkgesteld aan € 0.

Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.8 Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch-noodzakelijke circumcisie

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om per 1 januari 2017 de volgende behandelingen aan het basispakket van de Zvw toe te voegen:

- het operatief plaatsen van een borstprothese bij agenesie/aplasie van de borst bij vrouwen en de daarmee vergelijkbare situatie bij man-vrouw transgenders.
- het uitvoeren van een bovenooglidcorrectie indien sprake is van een ernstige gezichtsveldbeperking als gevolg van verworven verslapping of verlamming van de bovenoogleden.
- het uitvoeren van een medisch noodzakelijke circumcisie.

In het verleden is een beperkt aantal behandelingen uitgesloten van vergoeding omdat die in de praktijk vaak als medisch-noodzakelijke ingreep werden gedeclareerd, terwijl het eigenlijk ging om ingrepen van cosmetische of religieuze/culturele aard.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2<sup>e</sup> jaar 75%, 3e jaar 100%. Het advies gaat in op 1 januari 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totale kosten	€ 0	€ 7.364.473	€ 11.046.709	€ 14.728.945

### 3.9 Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij behandeling van PNH-patiënten

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert (in mei 2016) om eculizumab bij patiënten met PNH (ernstige bloedarmoede door versterkte afbraak van rode bloedcellen) niet

langer te vergoeden vanuit de basisverzekering. Daarbij weegt zwaar dat de fabrikant geen deugdelijke inschatting heeft gegeven van de kosteneffectiviteit en niet transparant is over de prijsopbouw van het geneesmiddel. Het Zorginstituut adviseert de minister van VWS daarom ook om bij de fabrikant een adequate kosteneffectiviteitsanalyse en inzicht in de prijsopbouw te bedingen. Momenteel loopt er een herbeoordeling van eculizumab bij behandeling van PNH patiënten.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

*Toelichting financiële consequentie*

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden. Het rapport is in het 2e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2016 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 3e en 4e kwartaal van 2016. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	100%	100%	100%
kwartaal 2	0%	100%	100%	100%
kwartaal 3	50%	100%	100%	100%
kwartaal 4	50%	100%	100%	100%
Totale kosten	-€ 6.185.645	-€ 24.742.578	-€ 24.742.578	-€ 24.742.578

### 3.10 Male sling bij stress urine incontinentie

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de male sling bij mannen met lichte tot matige stress urine incontinentie (SUI) die conservatief zijn uitbehandeld voldoet aan het wettelijk criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. In uitzonderlijke specifieke gevallen is de male sling ook aangewezen voor mannen met ernstige SUI die niet uitkomen met een sfincter. De indicatievoorwaarden worden toegelicht in een door de beroepsgroep opgesteld waarborgendocument. Plaatsing van de male sling bij deze groepen verzekerden met SUI behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de basisverzekering.

*Financieel effect: Minder kosten door interventie toegevoegd (positief substitutie-effect)*

*Toelichting financiële consequentie*

Er is sprake van een positief substitutie-effect waardoor de kosten dalen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2<sup>e</sup> jaar 75%, 3e jaar 100%. In deze rapportage is gerekend met een bedrag van -€ 2.728.950, het gemiddelde van -€ 2.183.160 (226 patiënten x (€ 4.945 - € 14.605)) en -€ 3.274.740 (339 patiënten x (€ 4.945 - € 14.605)). Het advies gaat in op 14 juli 2016 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2016 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	-€ 341.119	-€ 1.535.034	-€ 2.217.272	-€ 2.728.950

### 3.11 Verbetersignalement Perifeer arterieel vaatlijden

#### Verbetersignalement

Zorginstituut Nederland concludeert dat de zorg voor patiënten met perifeer arterieel vaatlijden zinniger kan. Het implementeren van meer zinnige zorg zal financiële consequenties hebben. Zo zal het strikt onder verantwoordelijkheid van de huisarts uitvoeren van de diagnostiek voor nieuwe patiënten met verdenking op claudicatio intermittens kosten besparen. En zal ook het consequenter toepassen van het principe van stepped care leiden tot kostenvermindering. Door het aanbieden van gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling bij nieuwe patiënten met claudicatio intermittens, voorkom je een deel van de invasieve behandelingen (complex, risicovol en duurder) in het ziekenhuis.

*Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering (Zinnige Zorg)*

#### Toelichting financiële consequentie

Er is sprake van een positief substitutie-effect waardoor de groei in kosten wordt voorkomen waarbij wordt gerekend met een opbouw volgens het volgende stramien: 1e jaar 0%, 2e jaar 50%, 3e jaar 100%. Het rapport is in het 3e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het verbetersignalement vanaf het 1e kwartaal van 2018 zichtbaar worden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	0%	50%	100%
kwartaal 2	0%	0%	50%	100%
kwartaal 3	0%	0%	50%	100%
kwartaal 4	0%	0%	50%	100%
Totale kosten	€ 0	€ 0	-€ 14.815.352	-€ 29.630.703

### 3.12 Bevorderen van participatie van cliënten met een psychische stoornis

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat het toeleiden naar werk zoals dat bij de interventie Individuele Plaatsing en Steun (IPS) gebeurt niet tot de Zvw behoort. Maar zorgprofessionals kunnen wel een bijdrage leveren aan het slagen van interventies als IPS, door motiverende gesprekken te voeren, de behandeling aan te passen aan de werk(zoek)ende situatie van de cliënt en door af te stemmen (eventueel in de vorm van casemanagement) met de IPS-trajectbegeleiders. In de aanloop naar/beginfase van IPS zijn het geneeskundig doel (functioneel herstel) en de motivering van de cliënt voor IPS dusdanig verweven, dat we dit tot geneeskundige zorg rekenen wanneer dit door een zorgprofessional geleverd wordt als onderdeel van het behandelplan en dus verzekerde zorg is.



*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met de BIA uit het tweede scenario van € 3.727.360, € 4.981.760 en € 6.236.160 voor respectievelijk 2017, 2018 en 2019.

Financiële consequentie

	2016	2017	2018	2019
	€ 0	€ 3.727.360	€ 4.981.760	€ 6.236.160

### 3.13 Dermatologische preparaten met ureum

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de gevonden schattingen van de effecten die worden bereikt door toevoeging van 5-10% ureum aan indifferente dermatologische basispreparaten, bij de behandeling van een droge huid ten gevolge van een dermatose waaraan een ontstekingscomponent of een verhoorningsstoornis ten grondslag ligt, onzeker en gering van grootte zijn. Het is daarom niet aangetoond dat dermatologische preparaten met 5-10% ureum effectiever zijn dan de standaard behandeling met indifferente dermatologische basispreparaten zonder ureum. Er is daarom geen sprake van rationele farmacotherapie, wat betekent dat deze apotheekbereidingen niet onder de verzekerde prestaties van de Zorgverzekeringswet vallen.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). Het rapport is in het 3e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2016 plaatsvinden.

Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totaal	-€ 10.079	-€ 45.354	-€ 65.511	-€ 80.629

Bron: GIP / Zorginstituut Nederland

### 3.14 Ovariopexie (ovariële transpositie) voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat ovariopexie<sup>6</sup> ter behoud van ovariële functie/fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied voldoet aan 'de stand van de

<sup>6</sup> Ovariopexie is een interventie waarbij de eierstok/eierstokken binnen de buikholte worden verplaatst naar een locatie buiten het te bestralen gebied, met als doel het behouden van de ovariumfunctie en vruchtbaarheid.

wetenschap en praktijk' en dat deze behandeling bij de betreffende indicatie behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2<sup>e</sup> jaar 75%, 3e jaar 100%. Het standpunt gaat in op 25 juni 2014 (met terugwerkende kracht) daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2014 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	75%	100%	100%	100%
kwartaal 2	75%	100%	100%	100%
kwartaal 3	100%	100%	100%	100%
kwartaal 4	100%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 116.725	€ 133.400	€ 133.400	€ 133.400

### 3.15 Uitstroomadvies Calmurid crème

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister om Calmurid® (hydrofiele crème met 10% ureum) niet meer aan te wijzen als een te verzekeren prestatie en Calmurid® niet langer op te nemen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Op basis van wetenschappelijke literatuur is het Zorginstituut tot de conclusie gekomen dat het niet is aangetoond dat dermatologische preparaten met 5–10% ureum effectiever zijn dan de standaard behandeling met indifferente dermatologische basispreparaten zonder ureum. De toevoeging van ureum aan een indifferente basis is om die reden geen rationele farmacotherapie.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

*Toelichting financiële consequentie*

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 1e en 2e kwartaal van 2017. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 2.201.850	-€ 2.935.800	-€ 2.935.800

### 3.16 **Verbetersignalement zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker**

#### *Verbetersignalement*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de nacontrole bij borstkanker zinniger wordt wanneer er rekening gehouden wordt met het daadwerkelijk individuele risico op de eventuele terugkeer van de ziekte. De kans dat (eerder behandelde) borstkanker namelijk opnieuw optreedt, ligt voor de meeste vrouwen laag, maar bij anderen hoger.

*Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering*

#### *Toelichting financiële consequentie*

De groei in de kosten wordt voorkomen waarbij wordt gerekend met een opbouw volgens het volgende stramien: 1e jaar 0%, 2e jaar 50%, 3e jaar 100%. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het verbetersignalement vanaf het 1e kwartaal van 2018 zichtbaar worden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

<b>Berekening financiële gevolgen</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
kwartaal 1	0%	0%	50%	100%
kwartaal 2	0%	0%	50%	100%
kwartaal 3	0%	0%	50%	100%
kwartaal 4	0%	0%	50%	100%
Totale kosten	€ 0	€ 0	-€ 1.950.000	-€ 3.900.000

### 3.17 **Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij behandeling van aHUS-patiënten**

#### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om eculizumab bij aHUS vooralsnog alleen nog onder strikte voorwaarden te blijven vergoeden vanuit de basisverzekering. Eerste voorwaarde is dat de aHUS-patiënt behandeld moet worden conform de Nederlandse richtlijn, waarbij afwijking van de richtlijn mogelijk is indien de indicatiecommissie unaniem is over het behandeladvies. Tweede voorwaarde is dat zowel de behandelend arts als de patiënt volledig moeten meewerken aan dataverzameling voor het CUREiHUS onderzoek.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

#### *Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met de bedragen uit de BIA bij gebruik volgens richtlijn minus de BIA bij levenslang gebruik -€ 11.462.709 (€ 7.977.620 - € 19.440.329), -€ 17.103.289 (€ 9.857.814 - € 26.961.103) en -€ 22.743.870 (€ 11.738.007 - € 34.481.877) voor respectievelijk 2017, 2018 en 2019.

#### Financiële consequentie

<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
€ 0	-€ 11.462.709	-€ 17.103.289	-€ 22.743.870

### 3.18 Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat uitname, cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovariële functie en fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat deze behandeling bij de betreffende indicatie niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

#### Toelichting financiële consequentie

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In deze rapportage is gerekend met een bedrag van -€ 1.606.655, het gemiddelde van -€ 1.088.621 en -€ 2.124.688. Het standpunt gaat in op 21 november 2016 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

#### Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totaal	€ 0	-€ 803.327	-€ 1.204.991	-€ 1.606.655

### 3.19 Verbetersignalement Zinnig gebruik van geneesmiddelen bij patiënten met castratie refractair prostaatkarcinoom

#### Verbetersignalement

Zorginstituut Nederland concludeert dat de behandeling met geneesmiddelen bij Castratie refractair prostaatkarcinoom (CRPC) noodzakelijk te verzekeren zorg is. CRPC is de laatste fase van prostaatkanker. Meestal is de ziekte dan al uitgezaaid. Ingrepen die in opzet genezend zijn, zijn dan niet meer mogelijk. Behandelingen zijn daarom palliatief van aard met als primair doel behoud of optimaliseren van kwaliteit van leven. Oncolytica worden in de regel in deze laatste fase van de ziekte toegepast. Het laatste decennium is het behandelarsenaal voor patiënten met CRPC sterk vergroot.

Uit onderzoek blijkt dat het mogelijk is om te komen tot een meer gepast gebruik van geneesmiddelen op basis van:

- gepaste indicatiestelling;
- goede afstemming tussen zorgprofessionals;
- minder inzet van actieve behandelingen in de laatste levensfase.

*Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering*

*Toelichting financiële consequentie*

Er is op dit moment geen BIA voorhanden daarom is het financieel effect gelijkgesteld aan € 0.

Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

**3.20 Renale denervatie bij therapieresistente essentiële hypertensie***Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat renale denervatie bij therapieresistente hypertensie niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' omdat niet is aangetoond dat de toevoeging van deze behandeling aan de gebruikelijke behandeling een klinisch relevant effect geeft ten opzichte van de gebruikelijke behandeling alleen. De behandeling behoort daarom niet tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. Per 1 januari 2017 loopt de voorwaardelijke toelating voor de interventie renale denervatie bij therapieresistente essentiële hypertensie af.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

*Toelichting financiële consequentie*

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden. Het standpunt gaat in op 1 januari 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 1e en 2e kwartaal van 2017. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 99.000	-€ 132.000	-€ 132.000

**3.21 Pakketadvies: Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?***Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister vitaminen, mineralen en paracetamol uit het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te halen. Het Zorginstituut vindt dat middelen waarvoor een gelijkwaardig of bijna gelijkwaardig geneesmiddel of voedingssupplement in de vrije verkoop verkrijgbaar is niet in het pakket thuishoren. Deze middelen zouden hetzelfde behandeld moeten worden als zelfzorggeneesmiddelen, die niet worden vergoed uit de basisverzekering. Het Zorginstituut adviseert ook om de middelen met 'lage kosten' waarvoor in de vrije verkoop geen alternatief beschikbaar is, wel in het GVS te houden.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking**Toelichting financiële consequentie*

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 1e en 2e kwartaal van 2017. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

<b>Berekening financiële gevolgen</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 38.250.000	-€ 51.000.000	-€ 51.000.000

**3.22 Pakketadvies pembrolizumab (Keytruda)***Advies*

Zorginstituut Nederland heeft het geneesmiddel pembrolizumab (Keytruda) bij de indicatie niet-kleincellige longkanker (NSCLC) beoordeeld, omdat de minister van VWS het geneesmiddel in de 'pakketsluis' voor intramurale geneesmiddelen heeft geplaatst. De minister kan besluiten dat een extreem duur geneesmiddel niet automatisch instroomt in het verzekerde pakket. Zij kan het middel dan in afwachting van beoordeling door het Zorginstituut eerst in een 'sluis' plaatsen. Het geneesmiddel wordt dan aanvankelijk uitgesloten van vergoeding.

Het Zorginstituut oordeelt dat pembrolizumab behoort tot de 'stand van de wetenschap en praktijk'. De kosten van de behandeling met pembrolizumab zijn zo hoog dat ze niet voor eigen rekening kunnen komen. Gezien de verwachte hoge meerkosten vindt het Zorginstituut het van belang om nadrukkelijk aandacht te vragen voor de budgetimpact van pembrolizumab. Een gunstiger prijsstelling bevordert de uitvoerbaarheid van toepassing van pembrolizumab.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding**Toelichting financiële consequentie*

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. In deze rapportage is gerekend met een bedrag van € 17.100.000, het gemiddelde van € 11.900.000 en € 22.300.000. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2016 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het advies vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel. In de volgende paragraaf staan de financiële consequenties van de door het Zorginstituut geadviseerde prijsonderhandeling.

Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totaal	€ 0	€ 8.550.000	€ 12.825.000	€ 17.100.000

**3.23 Pakketadvies pembrolizumab (Keytruda)***Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister van VWS pembrolizumab (Keytruda) niet op te nemen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), tenzij zij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het middel kan verbeteren en zij de impact op het zorgbudget kan reduceren. Wanneer de prijs van pembrolizumab met iets meer dan 30% daalt, kan de ICER (incremental cost-effectiveness ratio) onder de grens van € 80.000/QALY (quality-adjusted life year) vallen.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

*Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met een prijsreductie van 30% dit leidt tot de volgende bedragen - € 2.565.000 (30% van € 8.550.000), - € 3.847.500 (30% van € 12.825.000) en -€ 5.130.000 (30% van € 17.100.000) voor respectievelijk 2017, 2018 en 2019.

Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 0	-€ 2.565.000	-€ 3.847.500	-€ 5.130.000

**3.24 Autologe vettransplantatie bij partiële defecten van de borst***Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat behandeling met Autologe vettransplantatie (AFT), ofwel lipofilling, van partiële defecten van de borst door verworven en aangeboren afwijkingen als effectief kan worden beschouwd en dat de behandeling voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Het standpunt treedt in werking op 14 december 2016 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2016	2017	2018	2019
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totale kosten	€ 0	€ 2.703.510	€ 4.055.265	€ 5.407.020

### 3.25 Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct

#### *Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct (toegevoegd aan best ondersteunende zorg, inclusief intraveneuze rt-PA indien geïndiceerd) bij het acute herseninfarct binnen het proximale deel van de arteriën in de anterieure circulatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en dat deze behandeling bij de betreffende indicatie behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

*Financieel effect: Minder kosten door interventie toegevoegd (positief substitutie-effect)*

#### *Toelichting financiële consequentie*

Er is sprake van een positief substitutie-effect waardoor de kosten dalen waarbij we uitgaan van de bedragen uit de BIA -€ 17.822.200, -€ 24.799.100 en -€ 31.775.100 voor respectievelijk 2017, 2018 en 2019.

#### Financiële consequentie

	2016	2017	2018	2019
	€ 0	-€ 17.822.200	-€ 24.799.100	-€ 31.775.100



## 4 **Bijlage 2: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen uit 2016**

### **Vuistregels Geneesmiddelen**

#### *Geneesmiddelen op bijlage 1A van het GVS*

Dit zijn geneesmiddelen die in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen zijn ingedeeld. Voor deze middelen geldt per cluster een vergoedingslimiet. De verzekeraar vergoedt het middel tot aan de vergoedingslimiet.

#### *Financiële effect*

Er zijn drietal aantal opties:

- 1 Opname op bijlage 1A
  - a. De kosten veranderen waarschijnlijk nauwelijks en zijn niet meegenomen in onze rapportage. Er wordt namelijk een geneesmiddel toegevoegd aan een groep geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn voor een vergelijkbare groep patiënten.
- 2 Opname op bijlage 1A én uitbreiding van de indicatievoorwaarden.
  - a. De kosten nemen toe en worden via een BIA berekend.
3. Negatief advies, middel niet opgenomen op bijlage 1A.
  - a. De kosten veranderen waarschijnlijk nauwelijks en zijn niet meegenomen in onze rapportage.

#### *Geneesmiddelen op bijlage 1B van het GVS*

Dit zijn geneesmiddelen waar geen vergoedingslimiet voor geldt en bij plaatsing op bijlage 1B worden de kosten van het geneesmiddel volledig vergoed.

#### *Financiële effect*

Er zijn een tweetal opties:

- 1 Opname op bijlage 1B.
  - a. De kosten nemen toe en worden via een BIA berekend. In sommige gevallen is er een afname van de kosten als gevolg van substitutie.
- 2 Negatief advies, middel niet opgenomen op bijlage 1B.
  - a. De groei in de kosten wordt voorkomen, de grootte van deze kosten worden berekend via een BIA.

#### *Specialistische (intramurale) geneesmiddelen*

Specialistische geneesmiddelen vallen onder de open beschrijving van de medisch specialistische zorg. Om deze reden stromen ze automatisch het pakket in bij marktregistratie onder de aanname dat ze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt in een aantal gevallen door ZIN getoetst op basis van risicogericht pakketbeheer.

Daarnaast kan de minister besluiten een specialistisch geneesmiddel in de zogenaamde sluis te plaatsen, dan vindt eventuele instroom pas plaats na beoordeling en eventuele onderhandeling over prijs en gepast gebruik.

*Financiële effect*

Er zijn een vijftal opties:

- 1 Het middel blijft gehandhaafd als onderdeel van de medisch specialistische zorg.
  - a. Er is geen verandering ten opzichte van de status quo.
- 2 Het middel blijft na prijsonderhandeling gehandhaafd als onderdeel van de medisch specialistische zorg.
  - a. De kosten nemen af door prijsreductie en worden via een BIA berekend.
- 3 Negatief advies, het middel wordt verwijderd uit het pakket.
  - a. De kosten nemen af en worden via een BIA berekend.
- 4 Negatief advies, het middel wordt niet toegelaten tot het pakket.
 

*In het geval er proactief een middel niet toegelaten wordt tot het pakket.*

  - a. De groei in de kosten wordt voorkomen, de hoogte van deze kosten worden berekend via een BIA.
- 5 Het middel wordt na prijsonderhandeling toegelaten tot het pakket.
 

*In het geval er proactief een middel niet direct toegelaten wordt tot het pakket.*

  - b. De groei in de kosten wordt beperkt door prijsreductie, de hoogte van deze kosten worden berekend via een BIA.

*We gaan in de berekening van de kosten uit van de budget impact analyse.*

*Wanneer in de BIA geen marktpenetratie per jaartal staat vermeld gaan we er vanuit dat zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.*

#### **4.1 13-valent geconjugeerd pneumokokkenvaccin (Prevenar 13) bij vaccinatie van ouderen vanaf 65 tot en met 74 jaar**

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om Prevenar® 13 (PCV13) alleen ten laste van het basispakket te laten komen indien er expliciet sprake is van geïndiceerde preventie. Dit houdt in dat er duidelijk sprake moet zijn van verhoogd risico op basis van individuele risicofactoren zoals onderliggende comorbiditeiten. Op basis van onderzoek zijn geen conclusies te trekken over de effectiviteit van PCV13 bij personen van 65 tot en met 74 jaar met een hoog risicoprofiel voor pneumokokkenziekten. Toepassing van Prevenar® 13 ter vaccinatie van alle ouderen van 65 tot en met 74 jaar kan daarom niet beschouwd worden als geïndiceerde preventie. Met betrekking tot de adviesaanvraag over opname van Prevenar® 13 in de Regeling zorgverzekering voor vaccinatie van alle ouderen van 65 tot en met 74 jaar concludeert het Zorginstituut dat het vaccin hier niet voor in aanmerking komt.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over Prevenar 13 staat dat na het tweede jaar de financiële consequentie gelijk blijft voor de navolgende jaren.

Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
-€ 8.115.859	-€ 1.026.549	-€ 1.026.549	-€ 1.026.549

## 4.2 Evolocumab (Repatha) bij hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie/homozygote familiale hypercholesterolemie

### Advies

Zorginstituut Nederland adviseert om evolocumab alleen in het GVS op te nemen voor de patiëntengroep van familiale hypercholesterolemie (homozygote en heterozygote) en niet voor andere patiëntengroepen, tenzij door prijsonderhandeling de impact op het zorgbudget kan worden gereduceerd. Evolocumab, de eerste vertegenwoordiger van een nieuwe klasse cholesterolverlagende middelen, is niet onderling vervangbaar met enig middel in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het komt op basis van een therapeutische meerwaarde en een voldoende onderbouwde kosteneffectiviteit in principe in aanmerking voor opname op bijlage 1B

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

### Toelichting financiële consequentie

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over evolocumab staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 20.242.337	€ 35.702.449	€ 51.929.466	€ 51.929.466

## 4.3 Genvoya bij hiv-1 infectie

### Advies

Zorginstituut Nederland concludeert dat Genvoya®, de vaste combinatie met elvitegravir, cobicistat, emtricitabine en tenofovir alafenamide, kan worden opgenomen op bijlage 1(B) en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering voor de geregistreerde indicatie. Een aparte formulering van de nadere voorwaarden is niet nodig, onderdeel 8 van de bijlage 2 volstaat. Met de opname van Genvoya® in het GVS dient de titel van onderdeel 87 (voor Stribild®) wel aangepast te worden. Deze dient te worden gespecificeerd tot 'Combinatiepreparaat bevattende elvitegravir-cobicistat-emtricitabine-tenofovir disoproxil fumarate'.

*Financieel effect: Minder kosten door interventie toegevoegd (positief substitutie-effect)*

### Toelichting financiële consequentie

Er is sprake van een positief substitutie-effect waardoor de kosten dalen waarbij we uitgaan van de bedragen uit de BIA. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
-€ 605.915	-€ 1.211.829	-€ 1.817.744	-€ 1.817.744

#### 4.4 Ketoconazol (Ketoconazole HRA) bij endogeen syndroom van Cushing

##### Advies

Zorginstituut Nederland concludeert dat ketoconazol (Ketoconazole HRA®) samen met metyrapon (Metapirone®) in een nieuw te vormen cluster kan worden geplaatst op bijlage 1A in het GVS. Als standaarddosering kan voor ketoconazol 600 mg en voor metyrapon 1600 mg worden gehanteerd.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### Toelichting financiële consequentie

In de niet-gepubliceerde BIA van het rapport over ketoconazol staan de bedragen voor de jaren 2016, 2017 en 2018. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 578.152	€ 480.179	€ 382.206	€ 382.206

#### 4.5 Eltrombopag (Revolade) bij ernstige aplastische anemie

##### Advies

Zorginstituut Nederland is tot de eindconclusie gekomen dat voor behandeling van patiënten met ernstige refractaire aplastische anemie (SAA) bij wie geen allogene stamceltransplantatie (HSCT) mogelijk is eltrombopag een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van beste ondersteunende zorg (BSC).

Eltrombopag is reeds opgenomen op bijlage 1B. Het Zorginstituut adviseert om de bijlage 2 voorwaarden van eltrombopag uit te breiden en te formuleren zoals hieronder aangegeven. Uitbreiding van de nadere voorwaarden gaat gepaard met meerkosten.

##### Voorwaarde

1. uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar en ouder met
  - a. verworven ernstige aplastische anemie (SAA) die refractair is voor eerdere immunosuppressieve therapie, of intensief voorbehandeld is, en die niet in aanmerking komt voor hemopoëtische stamceltransplantatie.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### Toelichting financiële consequentie

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over eltrombopag staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 1.190.721	€ 1.545.844	€ 1.897.391	€ 1.897.391

#### 4.6 **Sacubitril/Valsartan (Entresto) bij symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie**

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om sacubitril/valsartan op te nemen op bijlage 1B en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Bij de beoordeling van sacubitril/valsartan is geconcludeerd dat er sprake is van een therapeutische meerwaarde en een voldoende onderbouwde kosteneffectiviteitsanalyse. Het combinatiepreparaat sacubitril/valsartan is niet onderling vervangbaar met enig middel in het GVS. Opname op bijlage 1B gaat gepaard met meerkosten.

Aan de vergoeding van sacubitril/valsartan dienen voorwaarden te worden gesteld:

##### Voorwaarde

1. uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met
  - a. symptomatisch chronisch hartfalen NYHA klasse II t/m IV en ejectiefractie  $\leq$  35%, die reeds stabiel gedoseerd is op een ACE-remmer/angiotensine-II receptor blokker en bètablokker.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### *Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over sacubitril/valsartan staan voor de jaren 2017, 2018 en 2019 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 10.500.000	€ 21.200.000	€ 28.300.000

#### 4.7 **Herbeoordeling rifaximine (Xifaxan) bij manifeste hepatische encefalopathie**

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om vergoeding van rifaximine toch mogelijk te maken middels opname op bijlage 1B van het GVS. Wij adviseren daarbij de vergoeding te beperken tot de patiëntengroep waarvoor een therapeutische meerwaarde is vastgesteld.

##### Bijlage 2 voorwaarde

Toegevoegd aan lactulose, voor de preventie van de derde en volgende episodes van manifeste hepatische encefalopathie bij patiënten  $\geq$ 18 jaar.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### *Toelichting financiële consequentie*

In de niet-gepubliceerde BIA van het rapport over rifaximine staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 1.673.460	€ 3.361.771	€ 5.071.092	€ 5.071.092

#### 4.8 Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) bij cystische fibrose cf bij patiënten van 12 jaar en ouder die homozygoot zijn voor de f508del-mutatie in het cftr-gen

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om lumacaftor/ivacaftor (Orkambi) niet te laten vergoeden vanuit het basispakket. Dit negatieve advies komt voort uit een slechte onderbouwing van de fabrikant over de kosteneffectiviteit. Het Zorginstituut is bereid om, indien aan bepaalde randvoorwaarden wordt voldaan, het product opnieuw aan de pakketcriteria te toetsen.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over lumacaftor/ivacaftor staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
-€ 104.934.664	-€ 104.934.664	-€ 104.934.664	-€ 104.934.664

#### 4.9 Tranylcypramine (Tracydal) bij ernstige multiresistente depressieve stoornis

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om tranylcypramine (Tracydal) op te nemen op bijlage 1B van de Regeling Zorgverzekering. Tranylcypramine is niet onderling vervangbaar met enig ander middel in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Daarmee komt het in aanmerking voor opname op bijlage 1B.

*Financieel effect: Minder kosten door interventie toegevoegd (positief substitutie-effect)*

*Toelichting financiële consequentie*

Er is sprake van een positief substitutie-effect waardoor de kosten dalen waarbij we uitgaan van de bedragen uit de BIA.

Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 0	-€ 2.180.540	-€ 2.311.372	-€ 2.450.054

#### 4.10 **Wijziging bijlage 2 voorwaarde fingolimod (Gilenya) bij actieve relapse remitting multiple sclerose rrms**

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om de Bijlage-2-voorwaarde van fingolimod aan te passen en daarmee vergoeding bij volwassen patiënten met zeer actieve RRMS na falen van één ziektemodificerende behandeling mogelijk te maken.

##### Voorstel nieuwe bijlage 2 voorwaarde fingolimod

##### Voorwaarde:

Voor een verzekerde van achttien jaar of ouder: met zeer actieve relapsing - remitting multiple sclerose (RRMS) die niet heeft gereageerd op een behandeling met ten minste één ziektemodificerende behandeling.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### *Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA van het rapport over fingolimod staan de bedragen voor de jaren 2017, 2018 en 2019.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 648.538	€ 1.297.076	€ 1.945.614

#### 4.11 **Eliglustat (Cerdelga) bij ziekte van Gaucher (type 1)**

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om eliglustat (Cerdelga) onder de huidige prijsstelling niet op te nemen in het GVS. Opname is wat het Zorginstituut betreft alleen mogelijk wanneer de fabrikant de prijs van eliglustat zo verlaagt dat er geen sprake is van meerkosten ten opzichte van de gemiddelde dosering enzymvervangingstherapieën (ERT) die in Nederland wordt toegepast. Wanneer door aanpassing van de prijs of door andere maatregelen niet langer sprake is van meerkosten en daardoor opname op bijlage 1B alsnog mogelijk wordt, kan eliglustat onder dezelfde bijlage 2 voorwaarde opgenomen worden als de andere enzymvervangingstherapieën.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

##### *Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over eliglustat staan voor de jaren 2017, 2018 en 2019 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

##### Financiële consequentie:

2016	2017	2018	2019
€ 0	-€ 1.256.960	-€ 1.999.710	-€ 2.456.786

#### 4.12 Estradiol tabletten 0,5 mg (Cetura) bij puberteitsinductie bij meisjes

##### Advies

Zorginstituut Nederland adviseert om estradiol tabletten 0,5 mg (Cetura®) op te nemen op bijlage 1B. Er is sprake van een therapeutische meerwaarde. Op grond van een verschil in leeftijdscategorie is Cetura® niet onderling vervangbaar met de orale en transdermale estradiolpreparaten. Hiermee komt het in aanmerking voor opname op bijlage 1B.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### Toelichting financiële consequentie

In de gepubliceerde BIA over estradiol tabletten 0,5 mg staat dat de financiële consequentie voor alle jaren gelijk zijn.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 353.000	€ 353.000	€ 353.000

#### 4.13 GLP-1-agonisten bij diabetes mellitus type 2

##### Advies

Zorginstituut Nederland adviseert om de bijlage 2 voorwaarde uit te breiden voor de volgende GLP-1 analoga die geregistreerd zijn voor toepassing in combinatie met basale insuline: albiglutide (Eperzan®), dulaglutide (Trulicity®), exenatide (Byetta®), liraglutide (Victoza®), lixisenatide (Lyxumia®).

##### Voorwaarde

Als toevoeging aan metformine en basaal insuline (NPH-insuline/langwerkend insuline analoog):

- bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en een BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende zijn gereguleerd na  $\geq$  3 maanden behandeling met optimaal getitreerd basaal insuline in combinatie met metformine (al dan niet met een sulfonylureumderivaat) in een maximaal verdraagbare dosering.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### Toelichting financiële consequentie

In de gepubliceerde BIA van het rapport over GLP-1 agonisten staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 716.584	€ 2.078.092	€ 4.323.386	€ 4.323.386



#### 4.14 Netupitant/palonosetron (Akynzeo) bij emetogene chemotherapie

##### Advies

Zorginstituut Nederland adviseert om netupitant/palonosetron (Akynzeo®) op te nemen op bijlage 1B. Aangezien netupitant/palonosetron niet onderling vervangbaar is met enig middel in het GVS en een therapeutische gelijke waarde heeft, kan het middel alleen op bijlage 1B worden geplaatst indien er geen sprake is van meerkosten.

*Financieel effect: Minder kosten door interventie toegevoegd (positief substitutie-effect)*

##### Toelichting financiële consequentie

Er is waarschijnlijk sprake van een positief substitutie-effect waardoor de kosten dalen. De verwachting is dat opname van netupitant/palonosetron tot een kleine besparing leidt. Dit komt mede door het verschil in uitgiftekosten, in de oude situatie waren twee uitgiftes nodig, in de nieuwe situatie is één uitgifte nodig. De besparing is echter dermate laag (enkele duizenden euro's) dat we deze op nul stellen.

##### Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

#### 4.15 Eltrombopag (Revolade) bij ITP (aanpassing nadere voorwaarde)

##### Advies

Zorginstituut Nederland adviseert om de bijlage 2 voorwaarde van eltrombopag bij de indicatie cITP te wijzigen door de voorwaarde voor kinderen toe te voegen zoals hieronder geformuleerd onder 'b'. Deze wijziging van de nadere voorwaarde gaat gepaard met meerkosten. Eltrombopag is reeds opgenomen op bijlage 1B met nadere voorwaarden voor cITP bij volwassenen.

##### Voorwaarde

Uitsluitend voor een verzekerde

- a. van achttien jaar en ouder met chronische immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (cITP) die:
  1. splenectomie heeft ondergaan en refractair is op andere behandelingen, of
  2. een contra-indicatie heeft voor splenectomie en niet meer voldoende reageert op andere behandelingen, waaronder in ieder geval corticosteroiden.
- b. van 1 tot 17 jaar met cITP die refractair zijn voor andere behandelingen.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

##### Toelichting financiële consequentie

In de gepubliceerde BIA van het rapport over eltrombopag staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 409.474	€ 672.034	€ 934.593	€ 934.593

#### 4.16 Herbeoordeling tolvaptan (Jinarc) bij cyste-ontwikkeling en nierinsufficiëntie bij ADPKD

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om vergoeding van tolvaptan mogelijk te maken middels opname op bijlage 1B van het GVS. Het Zorginstituut adviseert daarbij de vergoeding te beperken tot de patiëntengroep waarvoor een therapeutische meerwaarde is vastgesteld.

Bijlage 2 voorwaarde

Uitsluitend voor een verzekerde van 18 jaar en ouder met autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD) met chronische nierziekte (CKD) in stadium 1 tot en met 3a bij het instellen van de behandeling, waarbij de ziekte tekenen van snelle progressie vertoont, en daarop is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA van het rapport over tolvaptan staan voor de jaren 2016, 2017 en 2018 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2019 is deze gelijkgesteld aan 2018.

Financiële consequentie

2016	2017	2018	2019
€ 1.603.080	€ 3.206.160	€ 4.809.240	€ 4.809.240

#### 4.17 Herbeoordeling Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) bij cystische fibrose cf bij patiënten die homozygoot zijn voor de f508del-mutatie in het cftr-gen

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister van VWS om te onderhandelen over de prijs. Het doel daarbij zou moeten zijn dat de afrekenprijs zodanig omlaag gaat dat de referentiewaarde voor de ICER in zicht komt. De prijs van lumacaftor/ivacaftor moet met 82% zakken voordat de ICER rond de € 80.000 uitkomt. Het Zorginstituut is daarom van oordeel dat lumacaftor/ivacaftor bij de huidige zeer hoge ICER niet in aanmerking komt voor opname op bijlage 1B.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met een prijsreductie van 82%, dit leidt tot een instroom bedrag van € 18.888.240 (18% van € 104.934.664), voor respectievelijk 2017, 2018 en 2019.

Financiële consequentie

<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>
€ 0	€ 18.888.240	€ 18.888.240	€ 18.888.240



## 5 Bijlage 3: Financieel effect van de rapporten uit 2016 – uitgesplitst per rapport

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van de rapporten uit 2016, uitgesplitst per rapport. Deze tabel is een optelling van de inschattingen die per rapport gedaan zijn op moment van publicatie van dat rapport, uitgaande van overname en opvolging van het rapport door de relevante partijen.

### Financieel effect van de rapporten uit 2016 per zorggebied, per rapport, per jaar

MSZ	2016	2017	2018	2019
<b>Uitbreiding</b>				
3.2 Yttrium-90 radioembolisatie bij colorectale levermetastasen	€ 2.090.000	€ 2.802.500	€ 3.515.000	€ 3.515.000
3.8 Advies uitbreiding basispakket Zvw met enkele behandelingen van plastisch-chirurgische aard en medisch-noodzakelijke circumcisie	€ 0	€ 7.364.473	€ 11.046.709	€ 14.728.945
3.10 Male sling bij stress urine incontinentie	€ -341.119	€ -1.535.034	€ -2.217.272	€ -2.728.950
3.12 Bevorderen van participatie van cliënten met een psychische stoornis	€ 0	€ 3.727.360	€ 4.981.760	€ 6.236.160
3.14 Ovariopexie (ovariële transpositie) voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij radiotherapie in het bekkengebied	€ 116.725	€ 133.400	€ 133.400	€ 133.400
3.24 Autologe vettransplantatie bij partiële defecten van de borst	€ 0	€ 2.703.510	€ 4.055.265	€ 5.407.020
3.25 Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct	€ 0	€ -17.822.200	€ -24.799.100	€ -31.775.100
<b>Voorkomen uitbreiding</b>				
3.18 Cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van ovariële functie/fertiliteit bij gonadotoxische behandelingen	€ 0	€ -803.327	€ -1.204.991	€ -1.606.655
<b>Beperking</b>				
3.20 Renale denervatie bij therapieresistente essentiële hypertensie	€ 0	€ -99.000	€ -132.000	€ -132.000
3.21 Pakketadvies: Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?	€ 0	€ -38.250.000	€ -51.000.000	€ -51.000.000
<b>Betere uitvoering</b>				
3.11 Verbetersignalement Perifeer arterieel vaatlijden	€ 0	€ 0	€ -14.815.352	€ -29.630.703
3.16 Verbetersignalement zinnige nacontrole bij vrouwen behandeld voor borstkanker	€ 0	€ 0	€ -1.950.000	€ -3.900.000
<b>Subtotaal</b>	€ 1.865.606	-€ 41.778.319	-€ 72.386.581	-€ 90.752.883

Genees- en hulpmiddelen	2016	2017	2018	2019
<b>Uitbreiding</b>				
3.6 Alemtuzumab (Lemtrada) bij actieve relapsing remitting multiple sclerose (RRMS)	€ 2.266.000	€ 2.812.000	€ 2.585.000	€ 2.585.000
3.22 Pakketadvies pembrolizumab (Keytruda)	€ 0	€ 5.985.000	€ 8.977.500	€ 11.970.000
4.2 Evolocumab (Repatha) bij hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie/homozygote familiale hypercholesterolemie	€ 20.242.337	€ 35.702.449	€ 51.929.466	€ 51.929.466
4.3 Genvoya bij hiv-1 infectie	€ -605.915	€ -1.211.829	€ -1.817.744	€ -1.817.744
4.4 Ketoconazol (Ketoconazole HRA) bij endogeen syndroom van Cushing	€ 578.152	€ 480.179	€ 382.206	€ 382.206
4.5 Eltrombopag (Revolade) bij ernstige aplastische anemie	€ 1.190.721	€ 1.545.844	€ 1.897.391	€ 1.897.391
4.6 Sacubitril/Valsartan (Entresto) bij symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie	€ 0	€ 10.500.000	€ 21.200.000	€ 28.300.000
4.7 Herbeoordeling rifaximine (Xifaxan) bij manifeste hepatische encefalopathie	€ 1.673.460	€ 3.361.771	€ 5.071.092	€ 5.071.092
4.9 Tranylcypromine (Tracydal) bij ernstige multiresistente depressieve stoornis	€ 0	€ -2.180.540	€ -2.311.372	€ -2.450.054
4.10 Wijziging bijlage 2 voorwaarde fingolimod (Gilenya) bij actieve relapse remitting multiple sclerose rrms	€ 0	€ 648.538	€ 1.297.076	€ 1.945.614
4.12 Estradiol tabletten 0,5 mg (Cetura) bij puberteits-Inductie bij meisjes	€ 0	€ 353.000	€ 353.000	€ 353.000
4.13 GLP-1-agonisten bij diabetes mellitus type 2	€ 716.584	€ 2.078.092	€ 4.323.386	€ 4.323.386
4.14 Netupitant/palonosetron (Akynzeo) bij emetogene chemotherapie	€ 0	€ 0	€ 0	€ 0
4.15 Eltrombopag (Revolade) bij ITP (aanpassing nadere voorwaarde)	€ 409.474	€ 672.034	€ 934.593	€ 934.593
4.16 Herbeoordeling tolvaptan (Jinarc) bij cyste-ontwikkeling en nierinsufficiëntie bij ADPKD	€ 1.603.080	€ 3.206.160	€ 4.809.240	€ 4.809.240
4.17 Herbeoordeling Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) bij cystische fibrose cf bij patiënten die homozygoot zijn voor de f508del-mutatie in het cfr-gen	€ 0	€ 18.888.240	€ 18.888.240	€ 18.888.240
<b>Voorkomen uitbreiding</b>				
3.5 Slaappositietraining bij de behandeling van positie-afhankelijke obstructief slaapapneu syndroom	€ -421.575	€ -772.888	€ -1.053.938	€ -1.124.200
3.13 Dermatologische preparaten met ureum	€ -10.079	€ -45.354	€ -65.511	€ -80.629
4.1 13-valent geconjugerd pneumokokkenvaccin (Prevenar 13) bij vaccinatie van ouderen vanaf 65 tot en met 74 jaar	€ -8.115.859	€ -1.026.549	€ -1.026.549	€ -1.026.549
4.8 Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) bij cystische fibrose cf bij patiënten van 12 jaar en ouder die homozygoot zijn voor de f508del-mutatie in het cfr-gen	€ -104.934.664	€ -104.934.664	€ -104.934.664	€ -104.934.664
4.11 Eliglustat (Cerdelga) bij ziekte van Gaucher (type 1)	€ 0	€ -1.256.960	€ -1.999.710	€ -2.456.786
<b>Beperking</b>				
3.1 Pakketadvies pertuzumab (Perjeta) bij gemetastaseerde borstkanker	€ -16.830.000	€ -21.725.000	€ -21.725.000	€ -21.725.000
3.9 Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij behandeling van PNH-patiënten	€ -6.185.645	€ -24.742.578	€ -24.742.578	€ -24.742.578
3.15 Uitstroomadvies Calmurid crème	€ 0	€ -2.201.850	€ -2.935.800	€ -2.935.800
3.17 Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij behandeling van aHUS-patiënten	€ 0	€ -11.462.709	€ -17.103.289	€ -22.743.870
<b>Subtotaal</b>	<b>€ -108.423.929</b>	<b>€ -85.327.615</b>	<b>€ -57.067.967</b>	<b>€ -52.648.648</b>
<b>Totaal</b>	<b>€ -106.558.322</b>	<b>€ -127.105.934</b>	<b>€ -129.454.547</b>	<b>€ -143.401.530</b>

## 6 Bijlage 4: Overzicht van rapporten uit 2016 zonder (berekend) financieel effect

In deze bijlage staan alle in 2016 door het Zorginstituut op haar website gepubliceerde rapporten, zonder (berekend) financieel effect.

- 1 Standpunt paramedische zorg in de Wlz
- 2 Herziening rapport DSM-5 en de gevolgen voor de verzekering, onderdeel Andere gespecificeerde stoornissen
- 3 Aanspraak implantaatgedragen prothesen n.a.v. richtlijnen beroepsgroep
- 4 Nader advies Thiosix, aanpassing nadere voorwaarden
- 5 Standpunt Verpleging Wlz en Zvw
- 6 Het eerstelijnsverblijf binnen de Zorgverzekeringswet
- 7 Trombosezorg bij verblijf in een instelling en behandeling door dezelfde instelling
- 8 Oxybutynine blaasvloeistof bij neurogene blaas en idiopathische overactieve blaas
- 9 Signalement Mondzorg 2016
- 10 Descovy bij hiv-1
- 11 Medisch-specialistische-verpleging-in-de-thuissituatie-impact-van-een-nieuwe-duiding-rapport-gupta-strategists
- 12 Extramurale behandeling ontleed
- 13 Overige zorg voor cliënten met ADL-assistentie en een zeer zware zorgvraag
- 14 Duiding exoskelet
- 15 Zinnige Zorg Screeningsfase - Systematische Analyse Ziekten van het ademhalingsstelsel
- 16 Verzorging van jeugdigen vanuit de Zorgverzekeringswet
- 17 Passend Onderzoek effectiviteit langdurige zorg
- 18 Maatwerk in de Wlz (Scenario's voor zorg op maat, ook in de thuissituatie)
- 19 Systeemadvies fysio- en oefentherapie
- 20 Alirocumab (Praluent) bij primaire hypercholesterolemie
- 21 Dexamfetamine sulfaat (Amfexa) bij ADHD
- 22 Dequalinium (Fluomizin) bij bacteriële vaginose
- 23 Tedizolidfosfaat (Sivextro) bij acute bacteriële infecties van de huid en huidstructuur bij volwassenen
- 24 Levofloxacin (Quinsair) bij chronische longinfecties als gevolg van pseudomonas aeruginosa bij volwassen patiënten met cystische fibrose
- 25 Brivaracetam (Briviact) bij partieel beginnende epileptische aanvallen
- 26 Safinamide (Xadago) bij ziekte van Parkinson
- 27 Tolperison (Tolpermyo) bij behandeling van spasticiteit na een beroerte
- 28 Guanfacine (Intuniv) bij ADHD
- 29 Selexipag (Uptravi) bij langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie pah
- 30 Rilpivirine/emtricitabine/tenofovir alafenamide (Odefsey)
- 31 Sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa) bij chronische hepatitis C
- 32 Elbasvir/grazoprevir (Zepatier) bij chronische hepatitis C
- 33 Daclizumab (Zinbryta) bij relapsing recidiverende vormen van multiple sclerose rms