



# De vergoeding van geneesmiddelen nu en in de toekomst

Geneesmiddelen zijn heel belangrijk voor het leven en welzijn van mensen. Daarom moeten we als overheid en samenleving goed nadenken over welke behandelingen we wel of niet vergoeden via de zorgverzekering. En onder welke voorwaarden. Dit is nodig omdat we samen voor de zorg betalen. En om zo veel mogelijk mensen zo goed mogelijk te helpen.

In dit document wordt uitgelegd

- Waarom we soms lastige keuzes moeten maken over de vergoeding van geneesmiddelen.
- Welke stappen worden doorlopen voordat zorgverzekeraars in Nederland een geneesmiddel vergoeden.
- Hoe we dit proces gaan verbeteren, om te zorgen dat we de juiste nieuwe geneesmiddelen hebben voor de juiste patiënt. Nu én in de toekomst.

Huidige werkwijze

Nieuwe werkwijze per 2027

## Stap 1: De ontdekking van een nieuw geneesmiddel

Een onderzoeksinstelling ontdekt een nieuwe behandeling van een ziekte. De onderzoeksinstelling werkt vervolgens een aantal jaren aan de ontwikkeling van dit nieuwe geneesmiddel.

## Stap 2: Aanvraag voor toelating tot de Europese markt

Nadat een fabrikant een geneesmiddel uitvoerig heeft getest, beoordeelt de European Medicines Agency (EMA) het geneesmiddel. De EMA controleert of de kwaliteit, de werkzaamheid én de veiligheid van het geneesmiddel goed zijn, en geeft daarna een oordeel:

- ✘ Als de EMA negatief oordeelt, dan is het verboden om het geneesmiddel in Europa te verkopen.
- ✔ Als de EMA positief oordeelt, dan mag een fabrikant het geneesmiddel in Europese landen verkopen.

*! Dit oordeel zegt niks over de kwaliteit van het geneesmiddel in vergelijking met de bestaande geneesmiddelen. Deze vergelijking maakt ieder land zelf op basis van het in dat land beschikbare geneesmiddelenaanbod. In Nederland voert het Zorginstituut deze beoordeling uit.*



## Stap 3: Huidig systeem voor vergoeding in Nederland

We kijken bij nieuwe geneesmiddelen of het vergoed moet worden vanuit de zorgverzekering en voor wie.

Het nieuwe geneesmiddel moet minstens even goed of beter zijn dan de geneesmiddelen die er al voor de ziekte zijn. Dit heet de effectiviteit van een geneesmiddel. Door rekening te houden met de effectiviteit zorgen we er als overheid en samenleving voor dat we zoveel mogelijk mensen zo goed mogelijk kunnen helpen.

- ✘ Als het geneesmiddel minder effectief is dan een bestaand geneesmiddel, dan vergoeden zorgverzekeraars in Nederland het middel niet.
- ✔ Als het geneesmiddel even effectief of effectiever is dan een bestaand geneesmiddel, dan vergoeden zorgverzekeraars in Nederland het middel wél.



### De sluis

Voor een klein aantal van alle nieuwe geneesmiddelen die heel duur zijn, is er een extra stap: de sluis. Vaak is bij deze dure geneesmiddelen ook onduidelijk hoe goed ze werken en bij wie. Daarom kijkt het Zorginstituut of deze geneesmiddelen hun hoge prijs waard zijn. Vervolgens onderhandelen zorgverzekeraars of VWS met de fabrikant over de prijs van het geneesmiddel. Deze prijs moet redelijk zijn voor wat het de patiënt en de samenleving oplevert. Deze extra stap kost tijd, en in die periode hebben patiënten meestal geen toegang tot het geneesmiddel.




## Stap 3: Naar een toekomstbestendig systeem voor vergoeding van geneesmiddelen

Er zijn steeds vaker nieuwe geneesmiddelen waarbij het onduidelijk is hoe goed ze werken en bij wie. De overheid werkt er daarom aan om het proces van vergoeding in Nederland te verbeteren. Zodat (sneller) duidelijk is wat mogelijke risico's zijn. Daarmee zorgen we voor snellere beschikbaarheid van zoveel mogelijk nieuwe, effectieve geneesmiddelen voor Nederlandse patiënten. Voor nu en in de toekomst. Het streven is dat dit systeem in 2027 klaar is.

Het proces van de ontdekking van een nieuw geneesmiddel tot vergoeding in Nederland organiseren we in verschillende fases:

**Fase 0:** Vooruitkijken naar welke nieuwe geneesmiddelen we kunnen verwachten in Nederland. Dat brengen we in kaart met de Horizonscan.

**Fase 1:** Een snelle verkenning uitvoeren van mogelijke risico's bij vergoeding van het geneesmiddel. Dat kan gaan over:

-  Onzekerheid over de effectiviteit. Bijvoorbeeld over geneesmiddelen waarbij niet duidelijk is wat de effecten zijn op de lange termijn.
-  Onzekerheid over de juiste toepassing van een geneesmiddel. Dit heet ook wel risico op niet-gepaste inzet. Dan is nog niet duidelijk welke patiënt precies baat heeft bij het nieuwe geneesmiddel. Of wanneer de patiënt kan stoppen met het gebruik ervan. Dit is bijvoorbeeld belangrijk om te weten vanwege mogelijke bijwerkingen.
-  Grote financiële impact voor de samenleving. Het is belangrijk om zorgvuldig de kosten en baten van nieuwe geneesmiddelen tegen elkaar af te wegen.

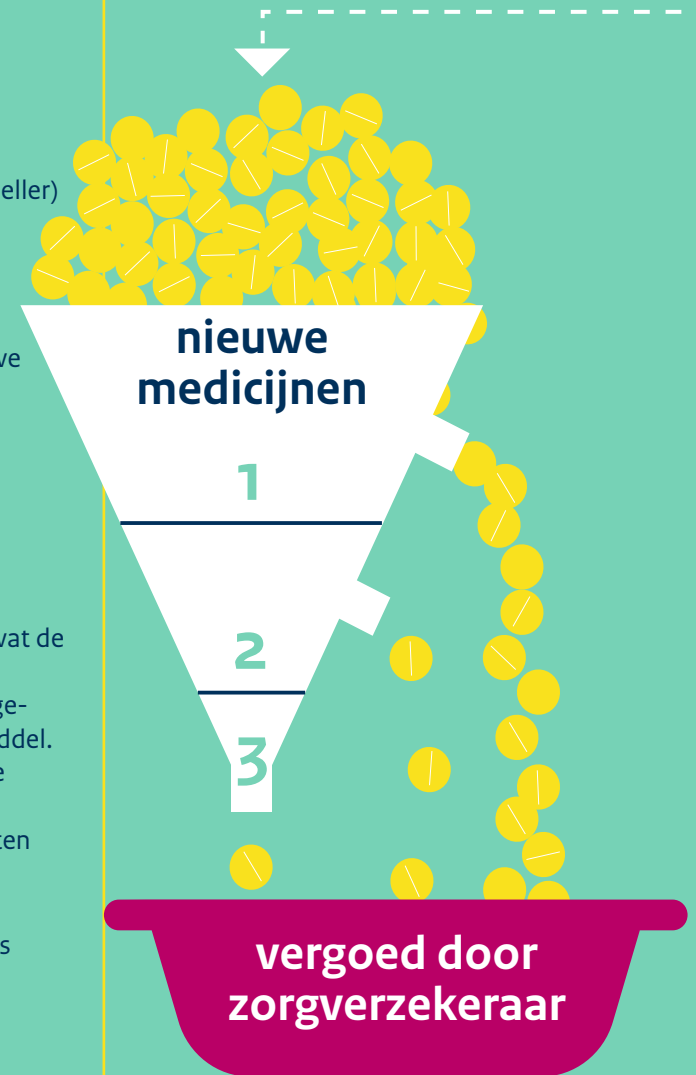
**Fase 2:** Beslissen of een nieuw geneesmiddel snel kan worden toegelaten of dat er risico's zijn. Experts gaan in gesprek over de risico's van het geneesmiddel en bedenken hier mogelijke oplossingen voor.

### **Extra stap voor de selectie van geneesmiddelen waar risico's worden gezien:**

**Fase 3:** Risico's verkleinen zodat het geneesmiddel kan worden vergoed. Afhankelijk van welke risico's er zijn de vervolgstappen bepalen. Pas als de vervolgstappen zijn afgerond kunnen zorgverzekeraars het geneesmiddel vergoeden. Als er geen risico's zijn vastgesteld, is deze stap niet nodig.

### **Cyclisch pakketbeheer**

- | We moeten blijven kijken of zorg die nu wordt vergoed de best passende zorg is. Zo maken we ruimte voor
- | zorg die mogelijk beter werkt. We spreken met elkaar af wanneer we opnieuw kijken naar de toegevoegde
- | waarde van een geneesmiddel in de praktijk.



# De noodzakelijkheid van keuzes maken over vergoeding

Dit hoofdstuk legt uit waarom we soms lastige keuzes moeten maken over de vergoeding van geneesmiddelen. Het besluiten over wel of niet vergoeden van nieuwe geneesmiddelen, noemen we ook wel de beheerste instroom van geneesmiddelen.

Er zijn vier redenen voor de noodzaak van een beheerste instroom van geneesmiddelen voor vergoeding vanuit de zorgverzekering:

1. Solidariteit als basis voor ons zorgstelsel
2. Groeiende zorgkosten
3. Maatschappelijk aanvaardbare prijzen
4. Zichtbare en onzichtbare patiënten

In dit hoofdstuk worden deze vier redenen verder toegelicht.

## 1. Solidariteit als basis van ons zorgstelsel

In Nederland betalen we allemaal mee aan de kosten van de zorg, zodat iedereen in Nederland gelijke toegang heeft tot zorg. Dat we deze kosten samen betalen noemen we solidariteit.

We vinden het belangrijk dat alle burgers in Nederland zorg kunnen krijgen. Dit is vastgelegd in de Zorgverzekeringswet. Door de verplichte zorgverzekering betaalt iedereen in Nederland maandelijks een bedrag voor de zorgverzekering: de zorgpremie. Mensen die het financieel moeilijk hebben, krijgen zorgtoeslag om een groot gedeelte van de zorgpremie te betalen.

Op die manier kan iedereen, ongeacht hun financiële situatie, gebruikmaken van de zorg die in het basispakket zit.

**VOORBEELD** Daan, Marieke en Sahar betalen iedere maand zorgpremie aan de zorgverzekeraar. Daan en Marieke zijn allebei ziek waardoor zij vaak naar het ziekenhuis moeten. Sahar is gezond en heeft in haar leven nog nooit gebruik hoeven maken van het ziekenhuis. Toch betaalt ook Sahar iedere maand de zorgpremie. Op deze manier draagt zij bij aan de gezondheidszorg van anderen die dat nu nodig hebben. Als zij op een dag zorg nodig heeft, betalen anderen ook voor haar mee.

**MEER WETEN?** De overheid publiceert op [deze pagina](#) alles over de Zorgverzekeringswet.

## *Pakketbeheer om solidariteit nu en in de toekomst te behouden*

Niet alle zorg kan worden vergoed. Er zitten grenzen aan het budget voor zorgkosten. Om ervoor te zorgen dat iedereen in Nederland de zorg kan krijgen die ze nodig hebben, nu en in de toekomst, moeten we beslissingen nemen over welke zorg wel of niet wordt vergoed. De politiek en een aantal overheidsinstanties bepalen welke zorg het meest belangrijk en noodzakelijk is.

Het Zorginstituut Nederland (hierna het Zorginstituut), een overheidsinstantie, beslist welke zorg wel of niet wordt vergoed vanuit het basispakket van de zorgverzekering. Dit heet pakketbeheer.

**MEER WETEN?** Het Zorginstituut legt [in deze video](#) het pakketbeheer uit.

## 2. Groeiende zorgkosten

Door nieuwe geneesmiddelen kunnen we ziektes beter behandelen dan vroeger, en we kunnen meer ziektes behandelen. Daardoor leven mensen langer met of na een ziekte. Het ontstaan van nieuwe geneesmiddelen komt bijvoorbeeld door technologische ontwikkelingen. Deze nieuwe geneesmiddelen kosten vaak meer geld.

### *Een beperkt zorgbudget voor alle zorg*

De vergoeding van zorg in het basispakket wordt betaald van zorgpremies en van belastingen, die iedere Nederlander betaalt. Deze zorgpremies en belastingen vormen het zorgbudget dat onderdeel is van de Rijksbegroting. De Rijksbegroting is al het geld dat de overheid binnenkrijgt en uitgeeft. Het uit te geven overheidsgeld moet worden verdeeld over alle ministeries. Omdat de er steeds meer mensen langer zorg nodig hebben bestaat een steeds groter deel van de Rijksbegroting uit het zorgbudget. Als we meer geld uitgeven aan zorg, blijft er minder geld over voor andere dingen. Dit noemen we verdringing.

De politiek beslist hoeveel geld er naar de zorg gaat, maar ook naar bijvoorbeeld onderwijs. Om verdringing te voorkomen zit er een grens aan de hoeveelheid geld die aan de zorg kan worden uitgegeven: het zorgbudget is begrensd (zie figuur 1).

### Verdringing binnen het zorgbudget

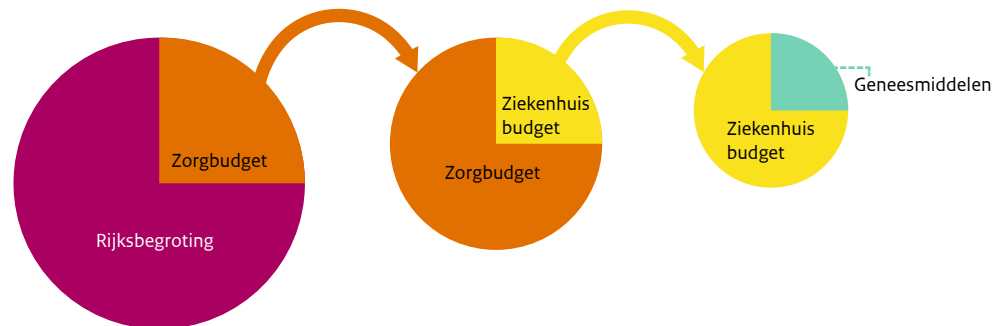
Verdringing vindt niet alleen plaats binnen de Rijksbegroting, maar ook binnen het zorgbudget. We willen toegankelijke, goede en betaalbare zorg en de vraag naar zorg groeit. Deze vraag naar zorg groeit sneller dan wat wij met een begreemd zorgbudget kunnen bieden. Dit kan leiden tot uitdagingen, zoals langere wachttijden of een tekort aan verpleegkundigen.

Daarom hebben partijen in de zorg samen afspraken gemaakt om deze problemen aan te pakken. Het doel van deze afspraken is om de gehele zorg toekomstbestendig te maken. Dat betekent dat er specifieke afspraken zijn gemaakt om de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de gehele zorg te verbeteren.

**LET OP!** Er zijn afspraken gemaakt voor de gehele zorg. Niet alleen voor geneesmiddelen.

Omdat er steeds meer mensen, meer en langer zorg nodig hebben, en omdat er steeds meer mogelijk is, kost de zorg ook meer. De overheid en zorgpartijen (zoals ziekenhuizen en artsen) hebben samen afgesproken dat het totale ziekenhuisbudget binnen het zorgbudget alleen heel langzaam mag groeien. Als de kosten van geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt steeds hoger worden, nemen geneesmiddelen een steeds groter deel van dit ziekenhuisbudget in. Dat betekent dat geld niet meer kan worden uitgegeven aan andere ziekenhuiszorg. Ook dit noemen we verdringing, maar dan binnen het ziekenhuisbudget (zie figuur 1).

Figuur 1. Begrensde budgetten.



### Beheerste instroom van geneesmiddelen

Kortom, het is belangrijk dat we genoeg geld hebben voor alle vormen van goede zorg en niet alleen voor geneesmiddelen. We moeten dus goed kijken welke geneesmiddelen worden vergoed vanuit het basispakket en daarover moeten we keuzes maken. Dit noemen we de beheerste instroom van geneesmiddelen.

### 3. Maatschappelijk aanvaardbare prijzen

#### Hoge verwachtingen

We kunnen steeds meer ziektes behandelen en verwachten dat dit in de toekomst alleen nog maar meer wordt door de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Dat is goed nieuws voor mensen die ziek zijn. Maar dat maakt ook dat de vraag naar nieuwe zorg oneindig is.

Dat er meer opties zijn om te behandelen, betekent helaas niet dat we alle ziektes kunnen behandelen:

- Voor sommige ziektes zijn nog geen effectieve geneesmiddelen;
- Niet alle nieuwe geneesmiddelen zijn beter dan de al bestaande geneesmiddelen;
- Niet alle patiënten reageren goed op een (nieuw) geneesmiddel;
- Voor sommige ziektes waar een nieuw geneesmiddel voor is ontwikkeld weten we nog niet wat het effect is op de lange termijn.

#### Kosteneffectief

De overheid zorgt er daarom voor dat we alleen betalen voor geneesmiddelen:

- die even goed of beter werken dan de geneesmiddelen of behandelingen die al in het basispakket zitten;
- en waarbij de prijs past bij hoe goed de behandeling met het geneesmiddel werkt. Dit noemen we de kosteneffectiviteit.

#### Niet-kosteneffectief

Nieuwe geneesmiddelen worden ontwikkeld door fabrikanten. Fabrikanten mogen zelf de prijs bepalen van een geneesmiddel. Deze prijs bestaat naast kosten voor bijvoorbeeld ontwikkeling, productie en vervolgonderzoek, ook uit een winstpercentage voor de fabrikanten. Fabrikanten nemen namelijk een risico door te investeren in de ontwikkeling van een geneesmiddel.

Er is steeds meer discussie over de geneesmiddelprijzen:

- De prijzen van nieuwe geneesmiddelen stijgen sterk, dit komt onder andere omdat de ontwikkeling van geneesmiddelen vaak complex is en lang duurt. Tegelijk maken fabrikanten van nieuwe geneesmiddelen over het algemeen een goede winst.
- Steeds vaker komen er geneesmiddelen beschikbaar, waarvan niet zeker is hoe goed ze werken in vergelijking met de bestaande behandelingen.

Hier ontstaat een dilemma. Als we een geneesmiddel vergoeden waarvan het onzeker is hoe goed het geneesmiddel werkt in vergelijking met bestaande behandelingen, dan geven we geld uit aan een mogelijk niet-kosteneffectief geneesmiddel. Het gevolg is dat er minder geld overblijft binnen het beperkte zorgbudget voor behandelingen die wel kosteneffectief zijn.

#### *De overheid betaalt graag voor innovatie*

Als overheid vinden we het belangrijk om nieuwe geneesmiddelen te vergoeden omdat dit patiënten kansen biedt om bijvoorbeeld langer of in betere gezondheid te leven. We willen daarom de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ondersteunen. We zijn bereid om een nieuw geneesmiddel te vergoeden vanuit het beperkte budget zolang het geneesmiddel kosteneffectief is. Want het geld dat we uitgeven aan niet-kosteneffectieve geneesmiddelen, kunnen we niet uitgeven aan andere patiënten.

#### **4. Zichtbare en onzichtbare patiënten**

Als je ziek bent, kan je te maken krijgen met een situatie waarin er een geneesmiddel is dat je (waarschijnlijk) kan helpen, maar dat (nog) niet wordt vergoed. Deze situatie kan erg oneerlijk voelen. Soms vertellen mensen hun verhaal in (sociale) media. Zo worden patiënten van wie het geneesmiddel niet wordt vergoed zichtbaar voor het brede publiek.

Veel andere patiënten komen minder in beeld:

- Dit zijn de patiënten van nu waarvan de zorg wél wordt vergoed omdat het kosteneffectief is.
- Patiënten met een (vaak zeldzame) ziekte of aandoening waar geen behandeling voor is maar wel elke maand zorgpremie betalen.
- En de patiënten van de toekomst die nog geen gebruik maken van de zorg maar wel elke maand zorgpremie betalen.

Als we geld uitgeven aan niet-kosteneffectieve zorg blijft er voor deze patiënten minder geld over. Zij zijn veel minder zichtbaar voor het publiek.

De overheid moet in haar beslissingen rekening houden met het welzijn van alle patiënten, niet alleen met de patiënten die zichtbaar zijn. Door alleen te betalen voor geneesmiddelen die kosteneffectief zijn, houden we de zorg toegankelijk, van goede kwaliteit en beschikbaar voor iedereen: voor patiënten nu én in de toekomst.

# Aanvraag voor toelating tot de Europese markt

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de vraag “Wat zijn de stappen tot toelating van een geneesmiddel tot de Europese markt?”.

## Stap 1: De ontdekking van een nieuw geneesmiddel

Een geneesmiddel maken is niet makkelijk. Er gaat veel onderzoek aan vooraf en het duurt jaren om te ontwikkelen. Het begint met veel onderzoek naar de eigenschappen van de ziekte en mogelijke werkzame stoffen hiertegen.

Het onderzoek bestaat uit verschillende stappen. De fabrikant begint met laboratoriumonderzoek, waarin ze testen of het geneesmiddel werkt en veilig is. Daarna wordt het geneesmiddel getest op gezonde vrijwilligers en vervolgens op een kleine groep patiënten. Als laatste wordt een studie gedaan met een grote groep patiënten om zoveel mogelijk informatie te verzamelen over de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het nieuwe geneesmiddel.

Het onderzoek naar en de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel kost niet alleen tijd, maar ook geld. Deze ontwikkelkosten zijn over de jaren heen gestegen. Dat komt doordat:

- Voor onderzoek en ontwikkeling er steeds meer ingewikkelde technologieën nodig zijn, die vaak voor hogere kosten zorgen;
- Niet elk geneesmiddel alle stappen haalt. Sommige geneesmiddelen hebben te veel bijwerkingen of zijn niet (voldoende) werkzaam. De fabrikant heeft wel kosten gemaakt voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van dit nieuwe geneesmiddel.

Door deze hoge ontwikkelkosten is het voor fabrikanten belangrijk om alleen te investeren in geneesmiddelen waarvan ze verwachten dat ze werkzaam zijn en waarmee zij de ontwikkelkosten kunnen terugverdienen. De fabrikant bepaalt zelf de prijs van een geneesmiddel (tot een wettelijk vastgestelde maximumprijs). Meestal vertellen fabrikanten niet hoe ze de prijs bepalen. Hoeveel het geneesmiddel in andere landen kost, beslist de fabrikant ook.

**WIST JE DAT...** het ministerie van VWS ook geld investeert in onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen? In [deze Kamerbrief](#) legt de minister uit hoe het ministerie VWS de innovatieve geneesmiddelenontwikkeling stimuleert.

## Stap 2: Aanvraag voor toelating tot Europese markt

Als alle stappen in het ontwikkelproces met succes zijn doorlopen, kan de fabrikant het geneesmiddel aanmelden bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De fabrikant moet een volledig dossier met bewijsmateriaal over het nieuwe geneesmiddel aanleveren. Het EMA beoordeelt dit op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Als het geneesmiddel aan alle eisen voldoet, krijgt het geneesmiddel van het EMA een positieve beoordeling.

**LET OP!** Het EMA kijkt naar de werkzaamheid van een geneesmiddel: werkt het geneesmiddel of niet? Dit oordeel zegt niks over de relatieve effectiviteit: werkt het geneesmiddel even goed of beter dan de geneesmiddelen die al bestaan?

**VOORBEELD** Geneesmiddel A werkt goed. Een nieuw geneesmiddel B werkt precies even goed. Het EMA beoordeelt dat beide geneesmiddelen werken (de werkzaamheid), maar beoordeelt niet of het nieuwe geneesmiddel B even goed of beter werkt dan geneesmiddel A dat al bestaat (de relatieve effectiviteit). Hoewel beide geneesmiddelen een positieve beoordeling van het EMA krijgen, werkt het nieuwe geneesmiddel B niet beter dan geneesmiddel A.

In sommige gevallen kan het EMA een minder volledig dossier met minder bewijsmateriaal toch een positieve beoordeling geven. Dit gebeurt bijvoorbeeld wanneer een geneesmiddel is bedoeld voor een levensbedreigende ziekte waarvoor nog geen geschikte behandeling bestaat. Deze positieve beoordeling is dan voorwaardelijk. Dat betekent dat het geneesmiddel een positieve beoordeling krijgt met als voorwaarde dat het bewijsmateriaal over de werkzaamheid later moet worden aangevuld. Steeds vaker worden geneesmiddelen voorwaardelijk goedgekeurd door de EMA.

Bij een positieve beoordeling van het EMA zal zij een Europese handelsvergunning voor het geneesmiddel aanbevelen aan de Europese Commissie. Deze handelsvergunning geeft het geneesmiddel toegang tot de Europese markt.

# Van markttoelating naar vergoeding vanuit de zorgverzekering

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de vraag “Wat zijn de huidige stappen tot vergoeding van een geneesmiddel vanuit de zorgverzekering?”

## Stap 3: Huidig systeem voor vergoeding in Nederland

Beslissingen over toegang van een nieuw geneesmiddel tot de Europese markt worden gemaakt door het EMA. Maar beslissingen over prijzen en vergoeding van een nieuw geneesmiddel worden per land gemaakt. Elk land heeft hiervoor eigen regels en procedures. Dat geldt ook voor Nederland.

Als het geneesmiddel door het EMA is goedgekeurd voor toelating tot de Europese markt, kan de fabrikant het geneesmiddel aanmelden voor toelating tot vergoeding vanuit de Nederlandse zorgverzekering. Daarmee vraagt de fabrikant bij het Zorginstituut of patiënten het gebruik van dit middel vergoed kunnen krijgen vanuit de zorgverzekering. Bij aanmelding bepaalt de fabrikant een specifieke prijs voor Nederland. Deze prijs wordt gebaseerd op wat de fabrikant denkt dat we als samenleving in Nederland bereid zijn te betalen. Ze kijken daarbij naar ons vergoedingssysteem en de prijzen die wij voor andere geneesmiddelen betalen.

**LET OPI!** In het ene Europese land wordt een geneesmiddel wel vergoed en in het andere land niet. Hoewel we kunnen zien dat er verschillen zijn in vergoeding van geneesmiddelen, is het moeilijk te zeggen waarom dit zo is. In ieder land is de gezondheidszorg namelijk anders geregeld. Zo betalen patiënten in sommige landen een deel van de kosten van een geneesmiddel bij de apotheek zelf, terwijl in andere landen de zorgverzekering de kosten volledig dekt. En dat geldt ook voor andere vormen van zorg. Ook het beschikbare budget voor de zorg is in elk land anders. Elk land probeert de best mogelijke zorg voor haar burgers te bieden, maar hoe dit wordt georganiseerd verschilt veel.

Als overheid willen wij toegankelijke, kwalitatief goede en betaalbare zorg bieden aan iedereen. Een onderdeel daarvan is de vergoeding van geneesmiddelen vanuit het basispakket. Bij elk nieuw geneesmiddel kijken we of het geneesmiddel moet worden vergoed vanuit de zorgverzekering. Afhankelijk van het type geneesmiddel verschilt het proces dat het doorloopt, en wie het beoordeelt. Voor vergoeding van geneesmiddelen maken we onderscheid in:

- Extramuraal geneesmiddelen – Dit zijn geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek, bijvoorbeeld een pil tegen migraine.
- Intramuraal geneesmiddelen – Dit zijn geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt, bijvoorbeeld een chemokuur voor de behandeling van kanker.

Voor hele dure intramuraal geneesmiddelen is er een apart proces. Denk hierbij aan geneesmiddelen die duizenden euro's per patiënt per jaar kosten. Deze geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in de pakketsluis. Als een geneesmiddel in de pakketsluis is opgenomen, geeft het Zorginstituut advies of het geneesmiddel wel of niet moet worden vergoed vanuit het basispakket aan de minister. De minister maakt het uiteindelijk besluit. Hoelang dit proces duurt kan verschillen. [Op deze pagina](#) kun je het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen zien. Je ziet hier in welke fase van de beheerste instroom een duur nieuw geneesmiddel zit.

Of een geneesmiddel in de pakketsluis wordt geplaatst hangt af van de prijs van het geneesmiddel. Dit noemen we de sluiscriteria. Het Zorginstituut gaat over wat er vanuit het basispakket wordt vergoed en kijkt naar de beste besteding van het zorgbudget. Dit is belangrijk omdat er ook geld moet overblijven voor andere zorg en er, zoals eerder genoemd, een grens is aan hoeveel geld we aan geneesmiddelen kunnen uitgeven. Soms wordt de instroom van hele dure geneesmiddelen daarom beheerst door de pakketsluis. Meer informatie over de sluis vind je [op deze pagina](#) van het Zorginstituut.

**WIST JE DAT...** de fabrikant het geneesmiddel tijdens de sluisprocedure op hun kosten beschikbaar kan stellen voor patiënten? De overheid is bereid om de kosten die de fabrikant maakt tijdens de sluisprocedure (onder voorwaarden) mee te nemen bij de prijsonderhandeling.



### *Een geneesmiddel voldoet aan de criteria voor de pakketsluis.*

Als een geneesmiddel aan één van de sluiscriteria voldoet, wordt de instroom van het geneesmiddel in het basispakket (tijdelijk) tegengehouden. Het geneesmiddel wordt dan in de pakketsluis geplaatst en is een sluisgeneesmiddel. Het geneesmiddel wordt tijdens de sluisprocedure niet vergoed.

Het Zorginstituut beoordeelt of, en onder welke voorwaarden, een sluisgeneesmiddel in het basispakket kan stromen. Zij beoordelen of het geneesmiddel voldoet aan de vier pakketcriteria:

1. Effectiviteit: Werkt het geneesmiddel even goed of beter dan de geneesmiddelen die al in het basispakket zitten?
2. Kosteneffectiviteit: Staat de prijs van het geneesmiddel in verhouding tot de hoe goed het geneesmiddel werkt?
3. Noodzakelijkheid: Is de ziekte ernstig genoeg? En is de behandeling zelf te betalen?
4. Uitvoerbaarheid: Is opname van het geneesmiddel in het basispakket uit te voeren in de praktijk?

**LET OP!** Nadat een geneesmiddel een positieve beoordeling van het EMA heeft gekregen vergelijken we in Nederland het nieuwe geneesmiddel met de geneesmiddelen die al worden vergoed. Wij kijken of het nieuwe geneesmiddel beter werkt, dit valt onder het pakketcriterium effectiviteit. Dit is belangrijk om te bepalen hoeveel geld we ervoor willen bepalen.

**VOORBEELD** Geneesmiddel A werkt goed en kost €1000,- per patiënt jaar. Een nieuw geneesmiddel B werkt precies even goed en kost €100.000,- per patiënt per jaar. Het EMA beoordeelt dat beide geneesmiddelen werken (de werkzaamheid), maar beoordeelt niet of het nieuwe geneesmiddel B even goed of beter werkt dan geneesmiddel A dat al in het basispakket zit (de relatieve effectiviteit). Hoewel beide geneesmiddelen zijn goedgekeurd door het EMA, werkt het nieuwe geneesmiddel B niet beter dan geneesmiddel A. Toch kost geneesmiddel B veel meer geld dan geneesmiddel A. Het Zorginstituut houdt hier rekening mee in de beoordeling.

Bij de beoordeling door het Zorginstituut zijn patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorgverzekeraars betrokken. Ook geven twee onafhankelijke commissies advies: de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP). De WAR bestaat uit onafhankelijk deskundigen die veel weten over geneesmiddelen. De ACP denkt na over gevolgen voor de samenleving als een geneesmiddel wel of niet wordt vergoed.

Het Zorginstituut kijkt naar alle feiten en onzekerheden voordat ze advies geven aan de minister:

- Als het geneesmiddel voldoet aan de vier pakketcriteria, adviseert het Zorginstituut om het in het basispakket op te nemen.
- Als het geneesmiddel niet kosteneffectief is, adviseert het Zorginstituut om over de prijs te onderhandelen met de fabrikant.
- Als het geneesmiddel niet aan andere pakketcriteria voldoet, adviseert het Zorginstituut om het niet in het basispakket op te nemen.

Het geneesmiddel mag niet in het basispakket stromen, totdat de minister een besluit heeft genomen. Zo wordt de instroom van dure geneesmiddelen in het basispakket beheerst.

### *Een geneesmiddel voldoet niet aan de criteria voor de pakketsluis.*

Als een geneesmiddel niet in de pakketsluis komt, hangt het van het type geneesmiddel af wie de beoordeling voor het vergoeden uit de zorgverzekering uitvoert.

- Extramurale geneesmiddelen zijn op recept van een arts verkrijgbaar bij de apotheek. Het Zorginstituut kijkt of deze geneesmiddelen kunnen worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). Ze kijken naar hoe goed het geneesmiddel werkt voor de patiënt en vergelijken dit met bestaande behandelingen. Het Zorginstituut geeft een advies aan de minister van VWS, die dan beslist of het geneesmiddel wordt vergoed.
- Intramurale geneesmiddelen worden in het ziekenhuis gebruikt. Er wordt gekeken of het geneesmiddel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk (SWP), wat betekent dat de behandeling met het geneesmiddel voldoende bewezen effectief moet zijn. Dit is gelijk aan het pakketcriterium effectiviteit waaraan alle zorg die wordt vergoed vanuit de zorgverzekering moet voldoen. Voor goedkope intramurale geneesmiddelen beoordelen zorgverleners dit zelf. Voor duurdere intramurale geneesmiddelen beoordelen zorgverzekeraars of ze vergoed worden. Er is een speciale commissie die deze beoordelingen doet: CieBAG ZN (Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen van Zorgverzekeraars Nederland). Als zorgverzekeraars beoordelen dat een geneesmiddel voldoet aan SWP, wordt het vergoed zonder dat de minister hierover hoeft te beslissen. De overheid regelt de instroom van deze geneesmiddelen dus niet.

### **MEER WETEN?**

- Over de beoordeling voor vergoeding van extramurale geneesmiddelen kun je hier meer vinden ([Beoordeling voor vergoeding van extramurale geneesmiddelen \(GVS\) | Over ons | Zorginstituut Nederland](#)).
- Over de beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk kun je hier meer vinden ([Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023 | Publicatie | Zorginstituut Nederland](#)).

# Naar een toekomstbestendig systeem voor vergoeding van geneesmiddelen.

Dit hoofdstuk geeft antwoord op de vraag “Waarom verbeteren we de beheerste instroom van geneesmiddelen? En hoe doen we dat?”

## Het systeem verbeteren

Om ervoor te zorgen dat ook toekomstige patiënten de juiste geneesmiddelen kunnen krijgen tegen een acceptabele prijs, moeten we het systeem voor de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen verbeteren. Het doel is dat zoveel mogelijk nieuwe, effectieve geneesmiddelen snel beschikbaar komen voor Nederlandse patiënten.

Bij een groeiend aantal nieuwe geneesmiddelen is er onzekerheid over hoe effectief ze zijn op het moment dat ze op de markt komen. Dit betekent dat het niet duidelijk genoeg is of het nieuwe geneesmiddel vergelijkbare of betere resultaten oplevert dan bestaande behandelingen. Bijvoorbeeld of het geneesmiddel zorgt dat een patiënt langer leeft, of dat het minder bijwerkingen heeft op de lange termijn in vergelijking met de huidige therapieën. Ook is het soms niet duidelijk hoe effectief het geneesmiddel zal zijn wanneer patiënten het in hun dagelijks leven gaan gebruiken, in vergelijking met de patiënten die deelnamen aan de onderzoeken om de werkzaamheid te beoordelen.

Bovendien is het nog niet altijd duidelijk hoe nieuwe geneesmiddelen het beste kunnen worden gebruikt in de praktijk. Dit betekent bijvoorbeeld dat het onduidelijk kan zijn of patiënten na verloop van tijd kunnen stoppen met de behandeling. Daarom werken we aan een systeem waarin we meer informatie verzamelen over hoe nieuwe geneesmiddelen in de praktijk het beste ingezet kunnen worden.

Tenslotte moeten we het systeem verbeteren omdat de prijzen van nieuwe geneesmiddelen blijven stijgen. Dit heeft invloed op de patiënt en de premiebetaler voor de zorgverzekering, omdat nu niet altijd voldoende nauwkeurig kan worden bepaald welke geneesmiddelen de beste besteding zijn vanuit het begrensde zorgbudget. We willen een zorgstelsel behouden dat voor iedereen werkt. Daarbij moeten we zorgen dat de kosten van geneesmiddelen andere vormen van effectieve zorg niet verdringen.

## Naar een toekomstbestendig systeem

We willen beslissingen over welke geneesmiddelen worden vergoed samen met experts nemen. Dit betekent dat alle betrokken deskundigen gezamenlijk naar geneesmiddelen kijken om te beslissen welke geneesmiddelen in aanmerking komen voor vergoeding vanuit het basispakket. Er wordt gekeken naar alle vier de pakketcriteria (effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid, uitvoerbaarheid) en de risico's daarbij. Op basis daarvan kan worden besloten dat een geneesmiddel (tijdelijk) niet wordt vergoed vanuit het basispakket. Er zal eerst moeten worden gekeken hoe de risico's kunnen worden verkleind. Door afspraken hierover te maken, zorgen we er voor dat de juiste geneesmiddelen beschikbaar zijn voor de juiste patiënten, en dat we daarvoor een acceptabele prijs betalen.

**LET OP!** Dit betekent dat we voor meer geneesmiddelen betere afspraken kunnen maken voordat ze in het basispakket stromen. Zo kan het zijn dat artsen goede afspraken met elkaar moeten maken over het juiste gebruik van een geneesmiddel of moet goed worden onderzocht in praktijk voor welke specifieke patiënten een geneesmiddel effectief is.

In het nieuwe systeem zal de beheerste instroom bestaan uit verschillende fases. Elke fase zal hieronder kort worden toegelicht.

### *Fase 0 – De Horizonscan*

Alle nieuwe geneesmiddelen worden vanaf Stap 1: De ontdekking van een nieuw geneesmiddel in kaart gebracht in de Horizonscan. Dit is een openbaar overzicht van alle nieuwe geneesmiddelen die op de markt worden verwacht. Hierdoor zijn we in Nederland vroeg op de hoogte van de komst van nieuwe geneesmiddelen en kunnen wij vooruitkijken.

**MEER WETEN?** [Op deze pagina](#) vind je de Horizonscan van het Zorginstituut.

### *Fase 1 – Vooruitkijken op risico's*

Met behulp van de informatie in de Horizonscan kijkt het Zorginstituut welke geneesmiddelen er aan komen en welke risico's we kunnen verwachten bij de toelating van dit geneesmiddel in het basispakket.

- Het kan zijn dat het nog niet precies duidelijk is hoe effectief een geneesmiddel is. Bijvoorbeeld hoe het zit met de effectiviteit op de lange termijn.
- Het kan zijn dat nog niet precies duidelijk is hoe een geneesmiddel zo goed mogelijk kan worden toegepast voor de beste effectiviteit. In praktijk kan blijken of het middel bij de gehele patiëntengroep effectief is of maar bij een deel van de patiënten.
- Het kan zijn dat een geneesmiddel als te duur wordt gezien. Het risico is dat we meer betalen voor het geneesmiddel dan een aanvaardbare prijs en zo geen geld overhouden voor andere effectieve zorg.

Op basis van de beschikbare informatie kan worden besloten dat er wel of geen risico's worden verwacht. Als er geen risico's worden verwacht kan het geneesmiddel worden vergoed vanuit de zorgverzekering. Als er wel risico's worden verwacht, dan wordt de instroom van het geneesmiddel (tijdelijk) beheerst. Het geneesmiddel komt terecht in Fase 2 van de beheerste instroom.

### *Fase 2 – Uitwerken van risico's*

Er worden risico's verwacht. Deze risico's worden door het Zorginstituut verder uitgewerkt en samengevat in een document. Vervolgens komen verschillende experts samen, zoals artsen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en mensen van het Zorginstituut. De experts gaan met elkaar in gesprek over de risico's van het geneesmiddel en bedenken hier mogelijke oplossingen voor.

Op basis van dit gesprek kan worden besloten dat de risico's klein zijn of dat er grote risico's zijn.

- Bij klein risico: er wordt besloten dat het geneesmiddel alsnog kan worden vergoed vanuit de zorgverzekering.
- Bij groot risico: er zal worden bepaald hoe dit kan worden opgelost. Het geneesmiddel zal doorstromen naar Fase 3 van de beheerste instroom.

### *Fase 3 – Beheersen van risico's*

De experts beoordelen dat er risico's zijn. De experts bedenken samen vervolgstappen zodat deze risico's kunnen worden opgelost. Zo kan er worden besloten dat er vervolgonderzoek moet worden gedaan, of dat er afspraken moeten worden gemaakt bij welk deel van de patiëntengroep het geneesmiddel mag worden toegepast. Ook kan worden besloten dat er over de prijs moet worden onderhandeld met de fabrikant. Er bestaan veel mogelijke vervolgstappen en die per risico kunnen verschillen.

Als de afgesproken vervolgstappen zijn uitgevoerd en de risico's voldoende zijn opgelost, kan de minister besluiten om het geneesmiddel in het basispakket op te nemen. Door ieder geneesmiddel grondig te toetsen, kunnen we voor meer geneesmiddelen betere afspraken maken. Op die manier wordt elke uitgave aan een geneesmiddel gezien als de beste besteding vanuit het beperkte zorgbudget.

### **Cyclisch pakketbeheer**

Het is de bedoeling dat dit pakketbeheer cyclisch wordt. Dit betekent dat na verloop van tijd opnieuw wordt beoordeeld of de geneesmiddelen uit het basispakket een toegevoegde waarde hebben in de praktijk. In deze herbeoordeling worden ook de risico's rond het geneesmiddelgebruik meegenomen.

### **Planning voor verbetering van het systeem**

Het nieuwe systeem voor de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen is een grote verandering waar al een tijdje aan wordt gewerkt door de overheid en partijen in de zorg. Een grote verandering gaat stap voor stap. Sommige onderdelen gaan snel veranderen, andere onderdelen kosten meer tijd. Het doel is dat we in 2027 werken met het nieuwe systeem zodat nu en in de toekomst zoveel mogelijk nieuwe, effectieve geneesmiddelen snel beschikbaar komen voor Nederlandse patiënten.