



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
C.J. Diepeveen
E: cj.diepeveen@minvws.nl
M 06 20 52 38 64

Datum 18 december 2015
Betreft Horizonscan Geneesmiddelen

Kenmerk
887057-145536-GMT

Bijlage(n)
1

Geachte heer/mevrouw,

Recente onderzoeken van de NZa en de KWF hebben laten zien dat het in kaart brengen van de te verwachten ontwikkelingen en introducties van nieuwe (innovatieve) extra- en intramurale geneesmiddelen veel toegevoegde waarde kan bieden. Tijdige informatie is belangrijk voor zowel zorgaanbieders, behandelaren, apothekers en zorgverzekeraars die zich willen voorbereiden op de inkoop van geneesmiddelen, als voor de overheid die in samenwerking met de veldpartijen oplossingen bedenkt voor de problematiek rond de dure geneesmiddelen. Diverse partijen zijn inmiddels actief op dit terrein en proberen een overzicht tot stand te brengen. Ieder vanuit zijn eigen doel of behoefte. Momenteel mist er echter een integraal, objectief en openbaar overzicht voor de Nederlandse markt, waarmee de verwachte ontwikkelingen rond de dure geneesmiddelen te volgen zijn. In mijn gesprekken met de partijen van Bestuurlijk Overleg Medisch Specialistische Zorg heb ik afgesproken dat ik samen met hen zal werken aan beter en tijdiger inzicht in deze ontwikkelingen en dat ik hiervoor ook gebruik zal maken van de bestaande horizonscan van VWS. Het zou een goed streven zijn in dit kader de krachten te bundelen en te kijken of we samen tot één proces kunnen komen waarmee we de behoeften van alle partijen zoveel mogelijk kunnen bedienen; een zogenaamde Horizonscan+. In deze brief leest u meer over deze Horizonscan+. Daarnaast breng ik u op de hoogte van de informatie uit de huidige horizonscan van VWS.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Doelstelling Horizonscan+

Ik wil de kennis omtrent de nieuwe innovatieve geneesmiddelen en de aankomende ontwikkelingen optimaliseren en ben daarom voornemens samen met betrokken partijen een Horizonscan+ te ontwikkelen. Het doel van deze Horizonscan+ is dat partijen vroegtijdig op de hoogte zijn van welke geneesmiddelen op de markt komen en wat de mogelijke effecten hiervan zijn. Op basis van deze informatie kunnen partijen in het veld hun inkoop beter organiseren, duidelijkere afspraken maken over de inzet van deze geneesmiddelen en tijdig de organisatie van de benodigde zorg en de financiering hiervan oppakken. Dit moet verrassingseffecten voorkomen en draagt bij aan een sterkere onderhandelingspositie voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars en meer evenwicht in de markt.



Beroepsgroepen, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, het Zorginstituut Nederland, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het ministerie van VWS kunnen zich dan beter voorbereiden op de toekomst.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Om dit te realiseren wil ik in ieder geval het volgende in kaart brengen:

Kenmerk
887057-145536-GMT

- 1) Verwachte nieuwe innovatieve geneesmiddelen en bijbehorende indicaties
 - Hieronder versta ik alle geneesmiddelen die onder een patent op de markt komen en een (aanzienlijke) financiële impact hebben.
- 2) Verwachte lijstprijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen
 - Hieronder versta ik de openbare lijstprijs zoals opgenomen in de G-standaard van de Z-index;
 - Dit betreft niet de inkoopprijs, omdat er binnen de kaders van het stelsel over de prijs wordt onderhandeld.
- 3) Verwachte patiëntvolumes en informatie over de behandeling
 - Samen met de informatie genoemd onder 1 en 2 kunnen inschattingen gemaakt worden over kosten per behandeling en het totale kostenbeslag;
 - Inschatting van volumes zal in de praktijk niet altijd gemakkelijk zijn, daarom zal ook op dit punt een goede validatie moeten plaatsvinden.
- 4) Verwachte indicatie-uitbreidingen van bestaande innovatieve geneesmiddelen
 - De impact van indicatie-uitbreidingen van innovatieve geneesmiddelen kunnen substantieel zijn en daarom belangrijk om in kaart te brengen;
 - Bij introductie van nieuwe indicaties wordt het volume groter. Partijen kunnen hier dan voor de onderhandelingen op anticiperen. Op dit moment gebeurt dit nog onvoldoende en zie je dat bij toename van volume veelal de prijs gelijk blijft.
- 5) Verwacht patentverloop van bestaande innovatieve geneesmiddelen
 - Partijen kunnen anticiperen op patentverloop en vroeger starten met de inzet van goedkopere alternatieven (biosimilars en generieke producten)
- 6) Verwachte alternatieven voor innovatieve geneesmiddelen
 - Voor zover als mogelijk het in kaart brengen van het competitieve landschap. Dit moet partijen informeren over de bestaande en toekomstige alternatieven, zodat ook hier rekening mee gehouden kan worden bij het maken van afspraken.

Randvoorwaarden

Het is ons streven om samen met alle betrokken veldpartijen, onder regie van VWS, één nationale en uitgebreide horizonscan op te stellen, die toegankelijk is voor iedereen.

Voor de ontwikkeling van de Horizonscan+ hebben wij de volgende randvoorwaarden geformuleerd:

- De Horizonscan+ dient een openbare scan te zijn die voor alle partijen beschikbaar is. Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van openbare data of data die zonder problemen openbaar gemaakt kan worden;
- De procedure waarmee informatie in de Horizonscan+ wordt opgenomen dient toetsbaar en transparant te zijn. Ook dient de procedure te voorzien in zo up-to-date mogelijke informatie;
- De Horizonscan+ moet zo objectief mogelijke informatie bevatten. Onderdeel van de procedure dient dan ook een inhoudelijk validatie te zijn (door o.a. de beroepsgroep). Dit is onder andere belangrijk om de inschattingen van de volumes te toetsen, maar ook om te bepalen of deze volumes substitueren met volumes van andere geneesmiddelen;
- De Horizonscan+ moet toegankelijk zijn en makkelijk leesbaar;



- Op voorhand zal een breder gebruik niet uitgesloten worden. Mogelijk kan de Nederlandse scan vanwege de openbaarheid van de data ook in breder Europees verband een rol van betekenis gaan spelen;
- Het is van groot belang dat de Horizonscan+ op een goede manier geborgd wordt. Hierover zal ik ook nader overleg voeren.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
887057-145536-GMT

Lopende initiatieven

Zoals al gemeld zijn meerdere partijen in het veld bezig met het in kaart brengen van de ontwikkelingen op het gebied van de dure geneesmiddelen. VWS is verheugd over de bewustwording bij partijen dat dit inzicht belangrijk is en de inspanningen die geleverd worden om dit inzicht te creëren.

VWS wil alle betrokken partijen bij elkaar brengen om te onderzoeken of deze goede initiatieven samengebracht kunnen worden tot één integrale scan die voldoet aan de hierboven genoemde voorwaarden en die voor iedereen toegankelijk is en de diverse behoeften kan bedienen. Daartoe zullen wij de komende tijd met een aantal partijen in gesprek gaan. Eind januari/begin februari hoop ik dan alle betrokken partijen uit te nodigen voor een bijeenkomst over de Horizonscan+. U ontvangt hier binnenkort een uitnodiging voor.

Uitreksel van de huidige horizonscan van VWS

Het ministerie van VWS heeft in de afgelopen periode een eigen horizonscan ontwikkeld die met name monitort welke innovatieve geneesmiddelen er de aankomende twee jaren waarschijnlijk tot de Nederlandse markt worden toegelaten. Op basis daarvan worden mogelijke financiële risico's geïdentificeerd en kan bepaald worden welke middelen mogelijk in aanmerking komen voor een financieel arrangement. Wij realiseren ons dat daarmee de scope ook afgebakend is en dat andere partijen wellicht net een andere informatiebehoefte hebben. Echter willen we deze scan beschouwen als een startpunt voor verdere ontwikkeling.

In de bijlage bij deze brief treft u een overzicht aan van informatie afkomstig uit deze horizonscan. Dit uitsluitend van de bestaande horizonscan geeft een eerste inzicht in de nieuwe geneesmiddelen die op de korte en middellange termijn worden verwacht.

We benadrukken dat deze informatie inschattingen betreft en dat ten aanzien van het mogelijk kostenbeslag en de mogelijk kosten per behandeling per patiënt per jaar nog géén rekening is gehouden met de volgende effecten:

- De werkelijke lijstprijzen in Nederland (vaak zijn lijstprijzen eerst in de Verenigde Staten bekend, waar deze doorgaans hoger liggen);
- De werkelijke inzet van het middel (in het licht van richtlijnontwikkeling, gepast gebruikt, etc.);
- Substitutie met andere geneesmiddelen of andere vormen van zorg;
- Marktaandeel van het geneesmiddel ten opzicht van mogelijke alternatieven;
- De effecten van prijsonderhandelingen.



De huidige horizonscan van VWS wordt twee keer per jaar geactualiseerd. Ook in 2016 (naar verwachting in het tweede en vierde kwartaal) zullen wij u in ieder geval geactualiseerde uitsneden van de huidige scan doen toekomen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Wij zien uit naar een constructieve samenwerking om de Horizonscan+ te realiseren.

Kenmerk
887057-145536-GMT

Hoogachtend,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij

Verzonden aan:

- Bond van Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin)
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Federatie Medisch Specialisten (FMS)
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
- KNMP
- KWF Kankerbestrijding
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZa)
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
- Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)
- Nefarma
- Patiëntenfederatie NPCF
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
- Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
- Zorginstituut Nederland (ZiNL)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Bijlage: Horizonscan VWS – uitsnede december 2015

Bijlage: Horizonscan VWS – uittreksel december 2015

Het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het Ministerie van VWS maakt gebruik van reeds bestaande horizon scans, waaronder die van de Agency for Healthcare, Research and Quality (AHRQ)¹ en die van de United Kingdom Medicines Information (UKMI)². Op basis van deze scans, alsmede de input van betrokken partijen in Nederland, wordt een aantal producten geïdentificeerd met mogelijke financiële risico's. Het eindproduct is een groslijst van nieuwe producten.

De volgende financiële risico's worden in kaart gebracht:

- 1) *Kostenbeslag per jaar*: een inschatting van de mogelijke jaarlijkse macrokosten van het product. Hierbij wordt uitgegaan van de potentiële lijstprijs van het product, van epidemiologische data en expert input over patiëntvolumes, behandelduur en plaatsbepaling van het product. Let op: het gaat hierbij om een inschatting van de absolute uitgaven van het individuele product, waarbij wordt uitgegaan van een 100% marktaandeel.
- 2) *Kosten per behandeling per patiënt per jaar*: de ingeschatte totale maximale behandelkosten voor een individuele patiënt. Hierbij wordt uitgegaan van beschikbare data en expert input over behandelduur en beschikbare lijstprijzen in Nederland en buitenland.
- 3) *Risico op volume toename*: om in te schatten of er op middellange termijn opwaartse volume-risico's zijn wordt er gekeken naar eventuele indicatie-uitbreiding, naar potentieel off-label gebruik en naar een eventuele verschuiving van behandelijn (bijvoorbeeld van tweede naar eerste lijn).

De tabel hieronder betreft een extract van de bestaande horizonscan. Het betreft hierbij een inschatting van het volume patiënten wat voor de betreffende indicatie in aanmerking komt op basis van op dit moment beschikbare informatie. Voor een aantal producten ontbreken gegevens omdat deze nog niet bekend zijn of nog nader gevalideerd dienen te worden met experts/beroepsgroep. Daarnaast worden de verwachte kosten per behandeling per patiënt per jaar weergegeven. Ook hier gaat het om de tot op heden bekende lijstprijzen in het buitenland die af kunnen wijken van de daadwerkelijke lijstprijzen geldend voor Nederland. Vaak zijn deze prijzen eerst alleen in de Verenigde Staten bekend, waar de lijstprijzen doorgaans hoger liggen. Op basis van de tabel kan een grove schatting van het maximale kostenbeslag gemaakt worden.

Een aantal producten uit onderstaande tabel behoren tot dezelfde productgroep en zullen hoogstwaarschijnlijk eenzelfde groep patiënten bedienen. Hierbij geldt dat het geschatte patiëntvolume voor de hele productgroep geldt en niet voor elk product apart. Het gaat in ieder geval om de volgende middelen:

- PSCK9-remmers: evolocumab (Repatha) en alirocumab (Praluent)
- PD-1/PD-L1: nivolumab, pembrolizumab en atezolizumab

Op basis van onderstaande lijst, is de verwachting dat de volgende intramurale producten potentieel een hoog kostenbeslag zullen hebben:

- Nivolumab (Opdivo)
- Pembrolizumab (Keytruda)
- Palbociclib (Ibrance)
- Atezolizumab
- Ibrutinib (Imbruvica)

¹ <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayproduct&productid=1063>

² <http://www.ukmi.nhs.uk/activities/newProducts/default.asp?pageRef=12>

Tabel 1: Uitreksel horizonscan december 2015

Product (generiek (merknaam))	Therapeutisch gebied	Indicatie(s)	Datum (verwachte) goedkeuring (EMA)	Geschat patiëntvolume wat in aanmerking komt voor behandeling	Geschatte kosten per behandeling per patiënt per jaar
GVS					
Ataluren (Translarna)	Muscoskeletal and joint disease	Non-sense mutation Duchenne disease	31-7-2014	60-130	€ 250.000
Tasimelteon (Hetlioz)	Functional Limitations and Disability	non-24-hour sleep-wake disorder	1-7-2015	- Onduidelijk of in Nederland beschikbaar - Onduidelijk voor welke categorie blinden	€ 81.000
Evolocumab (Repatha)	Cardiovascular	Hyper-cholesterolaemia (PCSK9-remmer)	17-7-2015	2016: 20.000	€ 6.000-€12.000
				2017: 30.000	
				2018: mogelijk meer	
Alirocumab (Praluent)	Cardiovascular	Hyper-cholesterolaemia (PCSK9-remmer)	23-9-2015	2016: 20.000	€ 6.000-€12.000
				2017: 30.000	
				2018: mogelijk meer	
Ivacaftor / Lumacaftor (Orkambi)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Cystic fibrosis (F508del mutatie)	20-11-2015	- Huidige volume: 40-50 - F508Del5 homozygous: 800 - F508Del5 heterozygous: 500	€ 243.000
Sacubitril / valsartan (Entresto)	Cardio-vascular	Heart Failure	25-11-2015	Verwacht een groot volume patiënten: >100.000 (?)	€ 4.300
Mepolizumab (Nucala)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Asthma - severe eosinophilic asthma	1-12-2015	- Max. 4000-6000 - Inzet door beroepsgroep nog onbekend	USD 30.000
Grazoprevir / elbasvir	Infectious Disease Including HIV/AIDS	Chronic Hepatitis C infection	1-1-2016	Vergelijkbaar met andere HCV middelen	Verwacht vergelijkbaar met andere HCV middelen (rond € 40.000)
Selexipag (Uptravi)	Pulmonary Disease, Including Asthma	Pulmonary Hypertension	1-1-2016	250	€ 40.000
Migalastat hydrochloride (Galafold)	Functional Limitations and Disability	Fabry disease	1-2-2016	Max. 40 - Waarschijnlijk in combinatie met bestaande producten	Nog niet bekend
Obeticholic acid	Gastro-intestinal system	Primary Biliary cirrhosis (PBC)	1-3-2016	1000	Nog niet bekend
Drisapersen	Functional Limitations and Disability	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	1-4-2016	60-130	Nog niet bekend (> € 200.000 (?))
Eteplirsen (mogelijk IM)	Functional Limitations and Disability	Duchenne Muscular Dystrophy (DMD)	1-12-2016	60-130	Nog niet bekend (> € 200.000 (?))

Intramuraal

Ceritinib (Zykadia)	Oncology	NSCLC	6-5-2015	70	€ 50.500
Nivolumab (Opdivo)	Oncology	<ul style="list-style-type: none"> - Malignant melanoma (MMe) - NSCLC SQ: 20-07-2015 - SCLC non-SQ: 1-4-2016 - MMe + ipilimumab: Q1/2016 - RCC: eind 2016 - In 2017: meerdere kleine indicaties 	19-6-2015	<ul style="list-style-type: none"> - Melanoom (1^e lijn): 2016 & 2017: 500 - NSCLC: 2016 & 2017: 2500-5200 - RCC: 2016: 150-200 2017: 400-500 - Overige indicaties: nnb 	Circa € 42.000 (o.b.v. NSCLC - voor een gemiddelde patiënt)
Pembrolizumab (Keytruda)	Oncology	<ul style="list-style-type: none"> - Malignant melanoma - NSCLC: 1-8-2016 	21-7-2017	<ul style="list-style-type: none"> Melanoom 1^e lijn: 2017: 500 NSCLC 2017: 2500-5200 	Vergelijkbaar met nivolumab (?)
Panobinostat (Farydak)	Hematology	Multiple myeloma (late stage)	28-8-2015	300-800	>€50.000
Asfotase alfa (Strensiq)	Functional Limitations and Disability	Hypophosphatasia	28-8-2015	20	Nog niet bekend (> € 200.000 (?))
Sebelipase alfa (Kanuma)	Functional Limitations and Disability	Lysosomal acid lipase deficiency	1-9-2015	<ul style="list-style-type: none"> - weesgeneesmiddel; prevalentie 0.2/10.000 - plaatsbepaling en patiëntaantal nog niet zeker binnen beroepsgroep 	Nog niet bekend (> € 200.000 (?))
Blinatumomab (Blincyto)	Hematology	Philadelphia chromosome-negative, B-cell lineage ALL	1-9-2015	20-25	€ 150.000
Cobimetinib (Cotellic)	Oncology	BRAF V600 mutation advanced+ melanoma	1-12-2015	<ul style="list-style-type: none"> - Verwachting uitsluitend inzet i.c.m. vemurafenib: Max. 400-500 - afhankelijk van inzet combinatie dabrafenib + trametinib 	<ul style="list-style-type: none"> Mono: circa € USD: 80.000 Combi: USD: 210.000
T-Vec	Oncology	Stage III/IV metastatic melanoma	1-1-2016	<ul style="list-style-type: none"> - gelet op trial data een relatief beperkte inzet (<200 patiënten (?)) - binnen 2 jr. geen nieuwe indicaties voorzien 	Kosten in US: USD 65.000
Palbociclib (Ibrance)	Oncology	(HR+), (HR2-) advanced breast cancer	1-5-2016	1200 (max)(?)	USD: 120.000

Imbrutinib (Imbruvica)	Hematology	- CLL (1st line)	1-6-2016	1 ^e lijn: 1000	€ 91.000
		- Eerder beschikbaar voor 2e lijn CLL		2 ^e lijn: 200	
Atezolizumab	Oncology	- NSCLC (2016)	1-10-2016	NSCL: zie nivolumab	Nog niet bekend
		- Blaas (2016)		Eerste PDL-1 remmer in blaas (?)	
		- RCC (na 2017)			
Daratumumab	Hematology	Multiple Myeloma	1-8-2016	- in eerste instantie 2 ^e of 3 ^e lijn - aantal recidiverende patiënten nog ter discussie (HOVON)	- prijs in US: USD 134000 (jr1) en USD 76000 (jr2)
Idelalisib (Zydelig)	Hematology	- CLL (1e lijn)	1-12-2016	1 ^e lijn patiënten: - max. circa 500 p. jaar (afhankelijk van gebruik o.a. ibrutinib)	€ 48.000
		- Al eerder toegelaten voor andere indicaties o.a. 2e lijn CLL)		2 ^e lijn patiënten: - maximaal 70% van 1 ^e lijn	
				- impact aanscherping HOVON richtlijn (ibrutinib) op idelalisib nader te bepalen	
Obinutuzumab (Gazyva(US) / Gazyvaro (EU))	Hematology	- DLBLB	1-12-2016	Patiëntaantallen in DLBLB onbekend	€ 66.000
		- Al eerder toegelaten voor andere indicaties			

Disclaimer: het overzicht is een extract / afgeleide van de horizonscan van VWS en beoogt partijen te ondersteunen bij de identificatie van producten met een mogelijke substantiële financiële impact; het betreft een momentopname; inschattingen van patiëntvolumes zijn vaak onzeker; de compleetheid en juistheid van de informatie kan niet worden gegarandeerd en er kunnen aan het overzicht geen rechten worden ontleend.