



## Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut – verslagjaar 2017

Datum 12 maart 2018  
Status Definitief

## Colofon

Volgnummer 2017012836

Auteurs

Sector Zorg, programma Pakket

Uitgebracht aan de Minister voor Medische Zorg en Sport

## 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—9
- 1.6 Wat is het financiële effect van de rapporten uit 2017?—9
- 1.7 Wat is het financiële effect van de rapporten uit 2014 tot en met 2017?—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 Wat is het effect van aanspraak verandering?—12
- 2.5 Is er verschil tussen de effecten?—14
- 2.6 Drie voorbeelden nader uitgewerkt—15
  - 2.6.1 Voorbeeld 1: Instroom in basispakket—15
  - 2.6.2 Voorbeeld 2: Indicatie-interventiecombinatie verbeterd—16
  - 2.6.3 Voorbeeld 3: Uitstroom uit basispakket—16

#### **3 Bijlage 1: Overzicht van de rapporten uit 2017—19**

- 3.1 Fysiotherapie en oefentherapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis en spondyloartritis en radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval—19
- 3.2 Pakketadvies palbociclib (Ibrance®) voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker—19
- 3.3 Pakketadvies palbociclib (Ibrance®) voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker—20
- 3.4 Standpunt Nervus hypoglossus stimulatie bij geselecteerde patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (OSAS)—20
- 3.5 Herbeoordeling elosulfase alfa (Vimizim®) bij de behandeling van Morquio A syndroom—21
- 3.6 Ibrutinib (Imbruvica®) bij eerstelijnsbehandeling chronische lymfatische leukemie (CLL) bij patiënten die geen del(17p) of TP53-mutatie hebben—21
- 3.7 Eculizumab (Soliris®) bij PNH - herbeoordeling pakketadvies—22
- 3.8 Standpunt Autologe vettransplantatie (AFT of lipofilling) bij partiële defecten van het hoofd/hals gebied—22
- 3.9 Standpunt Baroreflex activatie therapie bij therapieresistente essentiële hypertensie—23
- 3.10 Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet (Zvw) (NIPT)—24
- 3.11 Standpunt dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis—24
- 3.12 Standpunt thermale ablatie bij colorectale levermetastasen—25
- 3.13 Verbetersignalement 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met ongeneeslijke darmkanker of longkanker'—25
- 3.14 Standpunt Endobronchiale longvolumereductie middels éénrichtingskleppen bij ernstig longemfyseem—26
- 3.15 Standpunt endoscopische transluminale step-up benadering van geïnfecteerde pancreasnecrose—26

- 3.16 Pakketadvies daratumumab (Darzalex®) bij multipel myeloom—27
- 3.17 Pakketadvies daratumumab (Darzalex®) bij multipel myeloom—27
- 3.18 Verbetersignalement Dure oncolytica - Zinnig gebruik van dure geneesmiddelen bij het uitgezaaide niercelcarcinoom—28
- 3.19 Standpunt: Autologe hematopoietische stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn—28
- 3.20 Standpunt Slaap Positie Trainer (SPT) bij positieafhankelijke slaapapneu (pOSAS)—29
- 3.21 Verbetersignalement 'Pijn op de Borst (Verdenking) Stabiele Angina Pectoris'—29
- 3.22 Standpunt trapsgewijze tinnitusspecifieke behandeling bij chronische tinnitus—30
- 3.23 Pakketadvies ribociclib (Kisqali®) bij gemetastaseerde borstkanker—31
- 3.24 Standpunt endometrium scratching met Pipelle® bij vrouwen die de geassisteerde voortplantingstechnieken IVF/ICSI ondergaan—31
  
- 4 Bijlage 2: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen uit 2017—33**
- 4.1 Migalastat (Galafold) bij de ziekte van Fabry met een behandelbare  $\alpha$ -galactosidase A (GLA)-mutatie—34
- 4.2 Acarizax® bij allergische rhinitis door huisstofmijt—34
- 4.3 Naloxegol (Moventig®) bij de behandeling van door opioïden geïnduceerde constipatie—35
- 4.4 Cetuximab (Erbix®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom (herbeoordeling)—35
- 4.5 Update prijsonderhandelingen lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®)—36
- 4.6 Advies vaccins Rotarix® en Rotateq® bij de preventie van infecties met het rotavirus—36
- 4.7 GVS-advies idebenon (Raxone®) bij verminderd gezichtsvermogen bij adolescente en volwassen patiënten met opticusneuropathie van Leber (LHON)—37
- 4.8 GVS-advies ataluren (Translarna®) bij de behandeling van Spierdystrofie van Duchenne (nmDMD)—37
  
- 5 Bijlage 3: Financieel effect van de rapporten uit 2017 – uitgesplitst per rapport—39**
  
- 6 Bijlage 4: Overzicht van rapporten uit 2017 zonder (berekend) financieel effect—41**

## 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 voor de derde 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 2017 tot en met 31 december 2017 met een duidelijk financieel effect. Daarnaast presenteren we de opgetelde financiële effecten van de rapporten die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de jaren 2014 tot en met 2017.

Met dit overzicht zijn de financiële effecten, 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 verbeteringsignalen 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 overbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden drie vormen van minderkosten:
  - Minder kosten voor de betreffende zorgsector door **beperking** (hieraan liggen negatieve standpunten of adviezen van het Zorginstituut ten grondslag);
  - Kostengroei voorkomen door **voorkomen uitbreiding**<sup>2</sup> (hieraan liggen negatieve standpunten of adviezen ten grondslag);
  - Minder kosten door **betere uitvoering** (hieraan liggen verbeteringsignalen 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 duurdere zorg, dat verklaart dat uitbreiding in die gevallen tot minderkosten leidt.

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

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van de rapporten uit 2017. 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 2017 per zorggebied, per jaar

	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Beperking	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€ -4.200.000	€ -400.000	€ 0	€ 0	€ -4.600.000
Genees- en hulpmiddelen	€ 14.000.000	€ -27.600.000	€ 0	€ 0	€ -13.600.000
2017	€ 9.800.000	€ -28.000.000	€ 0	€ 0	€ -18.200.000
MSZ	€ 300.000	€ -2.100.000	€ -100.000	€ 0	€ -1.900.000
Genees- en hulpmiddelen	€ 40.100.000	€ -102.800.000	€ 0	€ 0	€ -62.700.000
2018	€ 40.400.000	€ -104.900.000	€ -100.000	€ 0	€ -64.600.000
MSZ	€ 1.400.000	€ -3.100.000	€ -100.000	€ -92.800.000	€ -94.600.000
Genees- en hulpmiddelen	€ 67.400.000	€ -164.600.000	€ 0	€ 0	€ -97.200.000
2019	€ 68.800.000	€ -167.700.000	€ -100.000	€ -92.800.000	€ -191.800.000
MSZ	€ 2.300.000	€ -3.900.000	€ -100.000	€ -185.500.000	€ -187.200.000
Genees- en hulpmiddelen	€ 70.100.000	€ -185.500.000	€ 0	€ 0	€ -115.400.000
2020	€ 72.400.000	€ -189.400.000	€ -100.000	€ -185.500.000	€ -302.600.000

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 en toegankelijkheid van de zorg, in belangrijke mate effect op de uitgaven van de verzekerde zorg. Het Zorginstituut heeft in dit overzicht voor de derde keer deze financiële effecten zichtbaar gemaakt. Het overzicht omvat de rapporten en adviezen, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2017 tot en met 31 december 2017 en die een duidelijk financieel effect hebben.

Daarnaast presenteren we de opgetelde financiële effecten van de rapporten die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de jaren 2014 tot en met 2017. 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 de rapporten door de relevante partijen. Tevens biedt dit overzicht zorgverzekeraars een handreiking bij de inkoop van zorg.

### 1.1 Welke rapporten zijn meegenomen?

In dit derde overzicht hebben we rapporten (standpunten en adviezen) meegenomen, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2017 tot en met 31 december 2017 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 rapporten (GVS; geneesmiddelvergoedingssysteem);
- 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>3</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 overbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden drie vormen van minderkosten:

<sup>3</sup> Nieuw geïntroduceerde zorg vervangt in bepaalde gevallen bestaande duurdere zorg, dat verklaart dat uitbreiding in die gevallen tot minderkosten leidt.

- Minder kosten door **beperking** (negatieve standpunten en adviezen);
- Kostengroei voorkomen door **voorkomen uitbreiding**<sup>4</sup> (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 ramingen van de kostenconsequenties die duidingen of door ons voorgestelde maatregelen hebben. Een dergelijke raming noemen we een 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>5</sup>. Het Zorginstituut heeft hieruit richtlijnen afgeleid. Deze richtlijnen zijn gepubliceerd in "Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg" (Zorginstituut; 2016; pagina's 29-30) en worden door Zorginstituut Nederland gebruikt als leidraad bij het opstellen van BIA's.

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, waar nodig 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 2017 geldt ook als besparing in de daaropvolgende jaren en wordt daarom als structureel verondersteld.

<sup>4</sup> Nieuw geïntroduceerde zorg vervangt in bepaalde gevallen bestaande duurdere zorg, dat verklaart dat voorkomen uitbreiding in die gevallen tot meerkosten leidt.

<sup>5</sup> Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force.



## 1.5 Geen nieuw beleid

In dit overzicht zijn BIA's uit reeds door het Zorginstituut gepubliceerde adviezen en standpunten<sup>6</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 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 2017?

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van de rapporten uit 2017 (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 2017 per zorggebied, per jaar

	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Beperking	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€ -4.219.686	€ -425.313	€ 0	€ 0	€ -4.644.999
Genees- en hulpmiddelen	€ 14.032.040	€ -27.578.772	€ 0	€ 0	€ -13.546.732
2017	€ 9.812.354	€ -28.004.085	€ 0	€ 0	€ -18.191.731
MSZ	€ 277.303	€ -2.138.906	€ -62.256	€ 0	€ -1.923.859
Genees- en hulpmiddelen	€ 40.108.174	€ -102.824.469	€ 0	€ 0	€ -62.716.295
2018	€ 40.385.477	€ -104.963.375	€ -62.256	€ 0	€ -64.640.154
MSZ	€ 1.408.650	€ -3.102.031	€ -83.008	€ -92.773.797	€ -94.550.186
Genees- en hulpmiddelen	€ 67.443.088	€ -164.632.931	€ 0	€ 0	€ -97.189.842
2019	€ 68.851.738	€ -167.734.962	€ -83.008	€ -92.773.797	€ -191.740.029
MSZ	€ 2.342.440	€ -3.852.500	€ -83.008	€ -185.547.594	€ -187.140.662
Genees- en hulpmiddelen	€ 70.096.071	€ -185.528.024	€ 0	€ 0	€ -115.431.952
2020	€ 72.438.511	€ -189.380.524	€ -83.008	€ -185.547.594	€ -302.572.614

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 2014 tot en met 2017?

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van alle rapporten uit 2017, 2016 en 2015, en van de rapporten uit 2014 voor zover de jaarlijkse impact minimaal € 25 miljoen is (zie 'Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut', maart 2016<sup>7</sup>; 'Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut – verslagjaar 2016', februari 2017<sup>8</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>6</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.

<sup>7</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/03/02/overzicht-financiele-effect-rapporten-zorginstituut>

<sup>8</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2017/3/08/overzicht-financiele-effecten-rapporten-zorginstituut>

## Financieel effect van rapporten uit 2014 t/m 2017 per zorggebied, per jaar

		Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Beperking	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€	15.754.322	€ -47.628.640	€ -46.349.000	€ -48.800.000	€ -127.023.318
Genees- en hulpmiddelen	€	132.472.977	€ -266.815.186	€ -72.732.137	€ 0	€ -207.074.347
2017	€	148.227.298	€ -314.443.826	€ -119.081.137	€ -48.800.000	€ -334.097.665
MSZ	€	25.393.065	€ -52.943.897	€ -59.194.256	€ -65.565.352	€ -152.310.440
Genees- en hulpmiddelen	€	195.027.246	€ -385.004.840	€ -80.106.667	€ 0	€ -270.084.261
2018	€	220.420.311	€ -437.948.737	€ -139.300.923	€ -65.565.352	€ -422.394.701
MSZ	€	25.325.125	€ -54.308.686	€ -59.215.008	€ -175.104.500	€ -263.303.069
Genees- en hulpmiddelen	€	232.964.516	€ -447.355.758	€ -85.747.248	€ 0	€ -300.138.490
2019	€	258.289.641	€ -501.664.444	€ -144.962.256	€ -175.104.500	€ -563.441.559
MSZ	€	26.258.915	€ -55.059.155	€ -59.215.008	€ -267.878.297	€ -355.893.545
Genees- en hulpmiddelen	€	235.617.499	€ -468.250.851	€ -85.747.248	€ 0	€ -318.380.600
2020	€	261.876.414	€ -523.310.006	€ -144.962.256	€ -267.878.297	€ -674.274.145

MSZ = Medisch Specialistische Zorg

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

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

Het Zorginstituut adviseert de minister gevraagd en ongevraagd over de inhoud en omvang van het wettelijk verzekerde zorgpakket. 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 behandelingsmethode (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 Wat is het effect van aanspraak verandering?

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.  
*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 gelijk aan de opbouw bij 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 en inefficiënte zorg.  
*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 vijf hoofdcategorieën te verdelen (zie tabel). De eerste twee effecten vloeien voort uit veranderingen in de aanspraak (meer kosten door uitbreiding, minder kosten door beperking). Het derde en vierde effect geven richting aan de uitvoeringspraktijk. Het derde effect (meer groei voorkomen door voorkomen uitbreiding) zorgt dat bekend is dat niet bewezen effectieve zorg niet onder de aanspraak valt. Het vierde effect (meer/minder kosten door betere uitvoering) zorgt dat de uitvoeringspraktijk alleen verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering levert en brengt.

Knoppen	Uitbreiding/beperking/ verbetering uitvoering	Hoofdcategorieën 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 Drie voorbeelden nader uitgewerkt

Onderwerp	Indicatie/ Interventie	Finan- cieel effect	Vuistregel
1. Autologe vettransplantatie aft bij partiële defecten van het hoofd/hals gebied	Instroom in basispakket	meer kosten	Nieuwe zorg geïntroduceerd.
2. Verbetersignalement 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met ongeneeslijke darmkanker of longkanker'	Indicatie- Interventie verbeterd	minder kosten	Geleverde zorg wordt verbeterd ter voorkoming van overbehandeling.
3. Autologe hematopoïetische stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn	Uitstroom uit basispakket	minder kosten	Geleverde zorg komt niet meer ten laste van het verzekerde pakket.

### 2.6.1

*Voorbeeld 1: Instroom in basispakket*

#### **Standpunt Autologe vettransplantatie (AFT of lipofilling) bij partiële defecten van het hoofd/hals gebied**

##### *Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat Autologe vettransplantatie (AFT) als effectief kan worden beschouwd en voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij de volgende indicaties:

- Partiële defecten van hoofd/hals gebied als gevolg van de volgende congenitale aandoeningen: Parry-Romberg Syndroom, lokale (lineaire) sclerodermie, craniofaciale microsomie en Treacher Collins Syndroom;
- Partiële defecten van hoofd/hals gebied in geval van de volgende verworven aandoeningen: enucleatie (als onderdeel van de orbitareconstructie na oogverwijdering) en aangezichtsatrofie door verlamming;
- HIV-geassocieerde lipoatrofie (van gelaat en billen);
- Fibrose (verlittekening) als gevolg van trauma, brandwonden, chirurgische ingrepen of radiotherapie.

Bij deze indicaties behoort AFT tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet, zij het dat dan tevens voldaan moet zijn aan de wettelijke bepalingen die gelden voor behandelingen van plastisch chirurgische 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%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. In deze rapportage is gerekend met een bedrag van € 842.475, een optelling van het gemiddelde van de drie behandelingen (€ 308.340 + € 294.315 + € 239.820). Ingeschat wordt dat in de periode volgend op de inwerkingtreding van dit standpunt er eenmalig een bedrag van maximaal € 456.800 aan extra kosten te verwachten is, dit bedrag is evenredig verdeeld over 2017 en 2018. Het standpunt treedt in werking op 26 juni 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 439.019	€ 754.947	€ 737.166	€ 842.475

## 2.6.2

*Voorbeeld 2: Indicatie-interventiecombinatie verbeterd*  
**Verbetersignalement 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met ongeneeslijke darmkanker of longkanker'**

*Verbetersignalement*

Zorginstituut Nederland concludeert dat om zorg te bieden die aansluit bij de behoeftes in de laatste levensfase van de patiënt het nodig is om de persoonlijke wensen en voorkeuren tijdig te verkennen. Op het moment van de diagnose van de ongeneeslijke ziekte én gedurende het verdere ziektebeloop moet de zorgbehoefte opnieuw verkend worden, zodat zorg met een gepast behandelperspectief ingezet wordt.

*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 3e kwartaal van 2017 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het verbetersignalement vanaf het 1e kwartaal van 2019 zichtbaar worden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 4.273.797	-€ 8.547.594

## 2.6.3

*Voorbeeld 3: Uitstroom uit basispakket*  
**Autologe hematopoietische stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn**

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat autologe hematopoietische stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn niet voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De positieve effecten van de interventie wegen niet op tegen de ongunstige effecten. De ongunstige effecten zijn ernstig en komen veel voor. De voorwaardelijke toelating van de interventie loopt af per 1 januari 2018. Dit betekent dat de behandeling vanaf 1 januari 2018 niet meer wordt vergoed of verstrekt uit de basisverzekering.

*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. In deze rapportage is gerekend met een bedrag van -€ 83.008 (-€ 249.024/3). Het standpunt gaat in op 1 januari 2018 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2018 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 2018. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

<b>Berekening financiële gevolgen</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</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	-€ 62.256	-€ 83.008	-€ 83.008

**Zorginstituut Nederland**

*Voorzitter Raad van Bestuur*

Arnold Moerkamp

### 3 Bijlage 1: Overzicht van de rapporten uit 2017

In deze bijlage staan alle in 2017 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 Fysiotherapie en oefentherapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis en spondyloartritis en radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval

##### *Advies*

##### *Advies over oefentherapie bij artrose*

Zorginstituut Nederland adviseert om voor artrose aan heup en knie maximaal 12 behandelingen oefentherapie per periode van 12 maanden in de basisverzekering op te nemen. Het gaat hierbij om oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapeut, waarbij de behandelperiode veelal 8-12 weken zal bedragen.

##### *Advies over oefentherapie bij reuma*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de effectiviteit van oefentherapie onder supervisie van een fysio- of oefentherapie voor reumatoïde artritis en spondyloartritis niet is bewezen. Daarom adviseert het Zorginstituut de interventie niet in de basisverzekering op te nemen.

##### *Advies radiculair syndroom met motorische uitval*

Zorginstituut Nederland concludeert dat een beperking van de aanpak tot het radiculair syndroom met motorische uitval niet de voorkeur verdient. Het merendeel van de patiënten met deze indicatie, conform vigerende richtlijnen, worden verwezen naar de neuroloog en een deel van die patiënten wordt geopereerd.

*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

2017	2018	2019	2020
-€ 5.300.000	-€ 5.400.000	-€ 5.600.000	-€ 5.800.000

#### 3.2 Pakketadvies palbociclib (Ibrance®) voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker

##### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister het borstkankermiddel palbociclib (Ibrance®) niet op te nemen in het basispakket. Tenzij hij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het middel sterk verbetert en de impact op het zorgbudget reduceert.

Palbociclib voldoet aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij patiënten met hormoonreceptorpositieve, HER2-negatieve gevorderde of

gemetastaseerde borstkanker die nog niet eerder met hormonale therapie zijn behandeld (eerstelij), als ook bij patiënten die eerder met hormonale therapie zijn behandeld (tweedelij).

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA van het rapport over palbociclib staan de bedragen voor de jaren 2017, 2018 en 2019. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2020 is deze gelijkgesteld aan 2019.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
-€ 26.015.847	-€ 67.672.083	-€ 118.000.268	-€ 118.000.268

### 3.3 **Pakketadvies palbociclib (Ibrance®) voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker**

*Advies*

De minister heeft besloten het middel palbociclib vanaf 1 augustus 2017 te vergoeden uit het basispakket. Na het advies van het Zorginstituut is de minister gestart met prijsonderhandelingen met de fabrikant. Er is vervolgens een akkoord bereikt met als resultaat dat de totale zorguitgaven aan palbociclib veel lager uitvallen dan anders het geval zou zijn. De afspraken gelden tot en met 2020.

Het Zorginstituut gaat er vanuit dat de prijs van palbociclib met circa 52% moet zakken voordat de ICER (incremental cost-effectiveness ratio) rond de € 80.000/QALY (quality-adjusted life year) uitkomt.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In deze rapportage is gerekend met een prijsreductie van 52% dit leidt tot de volgende instroom bedragen € 12.487.607 (48% van € 26.015.847), € 32.482.600 (48% van € 67.672.083) en € 56.640.129 (48% van € 118.000.268) voor respectievelijk 2017, 2018 en 2019. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2020 is deze gelijkgesteld aan 2019.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 12.487.607	€ 32.482.600	€ 56.640.129	€ 56.640.129

### 3.4 **Standpunt Nervus hypoglossus stimulatie bij geselecteerde patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (OSAS)**

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat Nervus hypoglossus stimulatie bij patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) voldoet bij de juiste indicatie en onder de in het waarborgendocument genoemde voorwaarden aan het criterium 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 gaat in op 14 februari 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 2e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	€ 508.076	€ 931.473	€ 1.270.191	€ 1.354.870

### 3.5 Herbeoordeling 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 onder de basisverzekering valt.

In 2016 adviseerde het Zorginstituut ook al dat de effecten van elosulfase alfa te gering zijn om vergoeding vanuit de basisverzekering te rechtvaardigen. Wel heeft het Zorginstituut de minister in overweging gegeven om alternatieve opties voor financiering van toepassing in een experimentele setting te onderzoeken.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

*Toelichting financiële consequentie*

Deze besparing is al meegenomen in 2016 daarom is het financieel effect voor 2017 gelijkgesteld aan € 0.

Financiële consequentie:

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.6 Ibrutinib (Imbruvica®) bij eerstelijnsbehandeling chronische lymfatische leukemie (CLL) bij patiënten die geen del(17p) of TP53-mutatie hebben

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om ibrutinib alleen op te nemen in het verzekerde pakket voor de subgroep van patiënten waarvoor sprake is van de 'stand van de wetenschap en praktijk': de subgroep van oudere, niet fitte patiënten met CLL zonder del(17p) of TP53-mutatie bij wie toepassing van anti-CD20 gecontra-indiceerd is of meer nadelen biedt dan voordelen voor de patiënt.

Om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van het pakket te waarborgen adviseren wij u daarnaast gezien de potentieel grote budget impact opnieuw advies aan het Zorginstituut te vragen:

- indien nieuwe gegevens beschikbaar komen voor toepassing bij een bredere groep patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) zonder del(17p) of TP53-mutatie waarvoor nu nog een therapeutische minderwaarde is vastgesteld.
- bij indicatie-uitbreiding van ibrutinib.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over ibrutinib staan voor de jaren 2017, 2018 en 2019 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2020 is deze gelijkgesteld aan 2019.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 1.347.559	€ 2.569.743	€ 3.687.168	€ 3.687.168

### 3.7 Eculizumab (Soliris®) bij PNH - herbeoordeling pakketadvies

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister om eculizumab voor de indicatie PNH niet langer te vergoeden vanuit de basisverzekering, tenzij hij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het middel aanzienlijk kan verbeteren en de impact op het zorgbudget kan reduceren. Bij een prijsreductie van naar schatting 90% zakt de kosteneffectiviteit van eculizumab onder de referentiewaarde van € 80.000 per QALY.

*Financieel effect: Minder kosten door beperking*

*Toelichting financiële consequentie*

Deze besparing is al meegenomen in 2016 daarom is het financieel effect voor 2017 gelijkgesteld aan € 0.

Financiële consequentie:

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.8 Standpunt Autologe vettransplantatie (AFT of lipofilling) bij partiële defecten van het hoofd/hals gebied

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat Autologe vettransplantatie (AFT) als effectief kan worden beschouwd en voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij de volgende indicaties:

- Partiële defecten van hoofd/hals gebied als gevolg van de volgende congenitale aandoeningen: Parry-Romberg Syndroom, lokale (lineaire) sclerodermie, craniofaciale microsomie en Treacher Collins Syndroom;

- Partiële defecten van hoofd/hals gebied in geval van de volgende verworven aandoeningen: enucleatie (als onderdeel van de orbitareconstructie na oogverwijdering) en aangezichtsatrofie door verlamming;
- HIV-geassocieerde lipoatrofie (van gelaat en billen);
- Fibrose (verlittekening) als gevolg van trauma, brandwonden, chirurgische ingrepen of radiotherapie.

Bij deze indicaties behoort AFT tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet, zij het dat dan tevens voldaan moet zijn aan de wettelijke bepalingen die gelden voor behandelingen van plastisch chirurgische 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%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. In deze rapportage is gerekend met een bedrag van € 842.475, een optelling van het gemiddelde van de drie behandelingen (€ 308.340 + € 294.315 + € 239.820). Ingeschat wordt dat in de periode volgend op de inwerkingtreding van dit standpunt er eenmalig een bedrag van maximaal € 456.800 aan extra kosten te verwachten is, dit bedrag is evenredig verdeeld over 2017 en 2018. Het standpunt treedt in werking op 26 juni 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 439.019	€ 754.947	€ 737.166	€ 842.475

### 3.9 Standpunt Baroreflex activatie therapie bij therapieresistente essentiële hypertensie

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat Baroreflex activatie therapie bij therapieresistente essentiële hypertensie 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). Het rapport is in het 3e kwartaal van 2017 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 425.313	-€ 1.913.906	-€ 2.764.531	-€ 3.402.500

**3.10 Prenatale screening en de Zorgverzekeringswet (Zvw) (NIPT)***Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat een (ongevraagd) aanbod van de NIPT als eerste test gericht op aangeboren (chromosomale) afwijkingen niet onder de Zvw past. De NIPT als eerste test kan alleen onder de Zvw vergoed worden als de zwangere vrouw een medische indicatie heeft voor een kans bepalende test op aangeboren (chromosomale) afwijkingen.

*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:

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

**3.11 Standpunt dynamische lumbale spondylodese bij spondylolisthesis***Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat dynamische spondylodese bij lumbale spondylolisthesis 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*

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

Financiële consequentie:

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.12 Standpunt thermale ablatie bij colorectale levermetastasen

#### *Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat thermale ablatie bij *resectabele colorectale levermetastasen* 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.

Het Zorginstituut concludeert dat thermale ablatie alleen bij *niet-resectabele colorectale levermetastasen* voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' indien een in opzet radicale ingreep mogelijk is, waarbij:

- 1 thermale ablatie wordt toegepast bij comorbiditeit, een moeilijke technische ligging van de levermetastase of bij status na meerdere buikoperaties;
- 2 thermale ablatie met resectie wordt gecombineerd, om een in opzet curatieve behandeling mogelijk te maken.

Deze behandeling behoort alleen bij de betreffende indicatie tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

#### *Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over thermale ablatie bij colorectale levermetastasen staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

#### Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 2.855.178	€ 3.331.041	€ 3.806.904

### 3.13 Verbetersignalement 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met ongeneeslijke darmkanker of longkanker'

#### *Verbetersignalement*

Zorginstituut Nederland concludeert dat om zorg te bieden die aansluit bij de behoeftes in de laatste levensfase van de patiënt het nodig is om de persoonlijke wensen en voorkeuren tijdig te verkennen. Op het moment van de diagnose van de ongeneeslijke ziekte én gedurende het verdere ziektebeloop moet de zorgbehoefte opnieuw verkend worden, zodat zorg met een gepast behandelperspectief ingezet wordt.

*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 3e kwartaal van 2017 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het verbetersignalement vanaf het 1e kwartaal van 2019 zichtbaar worden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.



Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 4.273.797	-€ 8.547.594

### 3.14 Standpunt Endobronchiale longvolumereductie middels éénrichtingskleppen bij ernstig longemfyseem

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat BLVR middels éénrichtingskleppen bij volwassen patiënten met ernstig emfyseem 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. Voor een gepaste uitvoering van zorg is het van belang dat aan aanvullende waarborgen wordt voldaan.

*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 € 1.065.750, het gemiddelde van € 367.500 ((€ 317.150 / € 417.850)/2) en € 1.764.000 ((€ 1.522.320 / € 2.005.680)/2). Het standpunt treedt in werking op 14 september 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	€ 133.219	€ 599.484	€ 865.922	€ 1.065.750

### 3.15 Standpunt endoscopische transluminale step-up benadering van geïnfecteerde pancreasnecrose

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat de endoscopische transluminale step-up benadering bij geïnfecteerde pancreasnecrose 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 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 -€ 2.297.735 (€ 11.625.622 - € 13.923.357). Het standpunt gaat in op 1 januari 2018 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2018 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 1.148.868	-€ 1.723.301	-€ 2.297.735

**3.16 Pakketadvies daratumumab (Darzalex®) bij multipel myeloom***Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister om daratumumab voor combinatie met lenalidomide/dexamethason niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij hij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van deze behandeling kan verbeteren en de impact op het zorgbudget kan reduceren. Om in de buurt te komen van de referentiewaarde voor kosteneffectiviteit die we voor deze ziekte relevant achten zou de geneesmiddelprijs van daratumumab in combinatie met lenalidomide met circa 70% moeten dalen.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over daratumumab staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

Financiële consequentie:

	2017	2018	2019	2020
	€ 0	-€ 11.828.175	-€ 23.718.888	-€ 44.974.486

**3.17 Pakketadvies daratumumab (Darzalex®) bij multipel myeloom***Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister om daratumumab voor combinatie met bortezomib/dexamethason niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij hij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van deze behandeling kan verbeteren en de impact op het zorgbudget kan reduceren. Om in de buurt te komen van de referentiewaarde voor kosteneffectiviteit die we voor deze ziekte relevant achten zou de geneesmiddelprijs van daratumumab in combinatie met bortezomib met circa 30% moeten dalen.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over daratumumab staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

Financiële consequentie:

2017	2018	2019	2020
€ 0	-€ 22.768.692	-€ 24.670.647	-€ 24.670.647

### 3.18 **Verbetersignalement Dure oncolytica - Zinnig gebruik van dure geneesmiddelen bij het uitgezaaide niercelcarcinoom**

*Verbetersignalement*

Zorginstituut Nederland ziet een meer gepaste inzet van dure oncolytica als een cruciale stap bij de behandeling van niercelkanker. De behandelrichtlijn bij niercelkanker loopt achter op de huidige stand van zaken qua behandelopties. Dit kan leiden tot niet optimaal gepaste zorg. In het verbetersignalement staan de verbeteropties beschreven die kunnen zorgen voor meer gezondheidswinst voor mensen met kanker. Maar ook om de toegankelijkheid te waarborgen door het zo mogelijk vermijden van onnodige kosten.

*Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering*

*Toelichting financiële consequentie*

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

Financiële consequentie:

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

### 3.19 **Standpunt: Autologe hematopoietische stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn**

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat autologe hematopoietische stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn niet voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De positieve effecten van de interventie wegen niet op tegen de ongunstige effecten. De ongunstige effecten zijn ernstig en komen veel voor. De voorwaardelijke toelating van de interventie loopt af per 1 januari 2018. Dit betekent dat de behandeling vanaf 1 januari 2018 niet meer wordt vergoed of verstrekt uit de basisverzekering.

*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. In deze rapportage is gerekend met een bedrag van -€ 83.008 (-€ 249.024/3). Het standpunt gaat in op 1 januari 2018 daarom gaan wij er vanuit

dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2018 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 2018. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 62.256	-€ 83.008	-€ 83.008

### 3.20 Standpunt Slaap Positie Trainer (SPT) bij positieafhankelijke slaapapneu (pOSAS)

#### Standpunt

Zorginstituut Nederland concludeert dat op basis van de beschikbare literatuur dat SPT voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' bij patiënten met lichte pOSAS en matige pOSAS, zoals gedefinieerd in de multidisciplinaire richtlijn slaapapneu uit 2009. Bij lichte pOSAS gaat het om patiënten met een AHI  $\geq 5$  tot  $< 15$  én aanwezigheid van klachten en bij matige pOSAS om patiënten met een AHI  $\geq 15$  tot  $< 30$  én aanwezigheid van klachten.

SPT behoort bij de beschreven indicaties tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet. De ingangsdatum van dit standpunt is 15 september 2017. Per die datum komt dit standpunt in de plaats van het negatieve standpunt van het Zorginstituut uit 2013 en de herbevestiging daarvan in 2016.

*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 15 september 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2017 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	€ 196.875	€ 885.938	€ 1.279.688	€ 1.575.000

### 3.21 Verbetersignalement 'Pijn op de Borst (Verdenking) Stabiele Angina Pectoris'

#### Verbetersignalement

Zorginstituut Nederland concludeert dat de zorg voor mensen met pijn op de borst sterk kan worden verbeterd. Samen met patiënten en artsen brengt het Zorginstituut precies in beeld welke verbeteringen in de zorg bij verdenking op problemen in de doorbloeding van de hartspier noodzakelijk zijn, én welke afspraken

hierover zijn gemaakt. Voor alle onderdelen van het zorgtraject is een betere aansluiting nodig tussen de eerste lijn (huisarts) en tweede lijn (specialist) om over- en onderbehandeling te voorkomen. Dit geldt zowel voor de medische aanbevelingen als ook voor de overdracht van gegevens van patiënten.

*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 2017 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het verbeteringsignalement vanaf het 1e kwartaal van 2019 zichtbaar worden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 88.500.000	-€ 177.000.000

### 3.22 Standpunt trapsgewijze tinnitus specifieke behandeling bij chronische tinnitus

*Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat trapsgewijze tinnitus specifieke cognitieve gedragstherapie bij patiënten met tinnitus voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ook cognitieve gedragstherapie zelf, als behandeling van chronische tinnitus, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit het gegeven dat bij trapsgewijze tinnitus specifieke behandeling voor een deel van de patiënten de eerste stap voldoende is, en de tweede stap alleen aan de orde is indien de eerste stap niet tot het juiste resultaat heeft geleid, volgt dat cognitieve gedragstherapie niet voor iedere patiënt aangewezen is.

*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 € 3.370.176, het gemiddelde van € 1.685.088 (1.000 patiënten) en € 5.055.264 (3.000 patiënten). Het standpunt treedt in werking op 18 december 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2018 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	€ 1.685.088	€ 2.527.632	€ 3.370.176

### 3.23 **Pakketadvies ribociclib (Kisqali®) bij gemetastaseerde borstkanker**

#### *Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert de minister om ribociclib niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij hij door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het middel kan verbeteren en de impact op het zorgbudget kan reduceren.

*Financieel effect: Meer kosten door voorkomen uitbreiding<sup>9</sup>*

#### *Toelichting financiële consequentie*

Er is sprake van een negatief substitutie-effect waardoor de kosten stijgen. In de gepubliceerde BIA bij het rapport over ribociclib staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

#### Financiële consequentie:

	2017	2018	2019	2020
	€ 0	€ 2.207.405	€ 5.119.798	€ 6.080.303

### 3.24 **Standpunt endometrium scratching met Pipelle® bij vrouwen die de geassisteerde voortplantingstechnieken IVF/ICSI ondergaan**

#### *Standpunt*

Zorginstituut Nederland concludeert dat endometrium scratching met Pipelle® voorafgaand aan de tweede IVF/ICSI poging bij vrouwen die de geassisteerde voortplantingstechnieken IVF /ICSI ondergaan én waarbij de eerste IVF/ICSI poging niet heeft geresulteerd in een doorgaande zwangerschap 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). Het standpunt treedt in werking op 21 december 2017 daarom gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2018 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

#### Financiële consequentie:

Berekening financiële gevolgen	2017	2018	2019	2020
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	-€ 225.000	-€ 337.500	-€ 450.000

<sup>9</sup> Nieuw geïntroduceerde zorg vervangt in bepaalde gevallen bestaande duurdere zorg, dat verklaart dat voorkomen uitbreiding in dit geval tot meerkosten leidt.

## 4 **Bijlage 2: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen uit 2017**

### **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 proactief 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 **Migalastat (Galafold) bij de ziekte van Fabry met een behandelbare $\alpha$ -galactosidase A (GLA)-mutatie**

*Advies*

Zorginstituut Nederland concludeert dat bij de behandeling van langdurige behandeling van volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met een bevestigde diagnose van de ziekte van Fabry ( $\alpha$ -galactosidase A-deficiëntie), die een behandelbare mutatie hebben, migalastat een therapeutische minderwaarde heeft ten opzichte van enzymtherapie op basis van onvoldoende gegevens.

Omdat er sprake is van een therapeutische minderwaarde komt migalastat niet in aanmerking voor opname in het GVS.

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de niet-gepubliceerde BIA bij het rapport over migalastat staan voor de jaren 2017, 2018 en 2019 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde. Aangezien er in de BIA geen berekening is gemaakt voor het jaar 2020 is deze gelijkgesteld aan 2019.

Financiële consequentie:

2017	2018	2019	2020
-€ 1.562.925	-€ 1.562.925	-€ 1.562.925	-€ 1.562.925

#### 4.2 **Acarizax® bij allergische rhinitis door huisstofmijt**

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert Acarizax®, het sublinguaal gestandaardiseerd



allergeenextract van huisstofmijten, op te nemen op bijlage 1B. Acarizax® is niet onderling vervangbaar met enig middel in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). De prijs van Acarizax® is gelijk aan de prijs van de subcutane geneesmiddelen die op dit moment bij deze patiënten worden ingezet en volledige substitutie leidt niet tot meerkosten.

*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

2017	2018	2019	2020
€ 0	-€ 680.000	-€ 680.000	-€ 680.000

#### 4.3 **Naloxegol (Moventig®) bij de behandeling van door opioïden geïnduceerde constipatie**

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert naloxegol op te nemen op bijlage 1B. Naloxegol is niet onderling vervangbaar met enig middel in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). Opname van naloxegol gaat gepaard met besparingen op het farmaciebudget.

*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. In de gepubliceerde BIA bij het rapport over naloxegol staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 0	-€ 676.464	-€ 1.184.108	-€ 1.522.340

#### 4.4 **Cetuximab (Erbix®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom (herbeoordeling)**

*Advies*

Zorginstituut Nederland concludeert dat bij de behandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker oxaliplatine en 5-FU bevattende chemotherapie (FOLFOX, CAPOX) de standaard eerstelijnsbehandeling is in Nederland, daarnaast wordt behandeling met irinotecan-bevattende chemotherapie (FOLFIRI, CAPIRI) ook toegepast. Cetuximab in combinatie met FOLFOX heeft, als eerstelijnsbehandeling van patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR-)expressie en het wild-type RAS-gen, een therapeutische meerwaarde ten opzichte van FOLFOX alleen.

Door deze conclusie is een eerder standpunt van het Zorginstituut uit 2015, namelijk dat de combinatie van FOLFOX met cetuximab geen verzekerde zorg is, niet langer geldig. De toenmalige conclusie dat de combinatie van cetuximab met FOLFIRI wel verzekerde zorg is, blijft wel van kracht.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over cetuximab staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 2.090.288	€ 4.264.142	€ 6.960.044

#### 4.5 Update prijsonderhandelingen lumacaftor/ivacaftor (Orkambi®)

*Advies*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de aannames waarop de ICER berekening van december 2016 is gebaseerd, in overeenstemming zijn met sindsdien gepubliceerde gegevens van de extensiestudie. Het Zorginstituut ziet dan ook geen aanleiding om haar eerder afgegeven advies te wijzigen. Wel wijst het Zorginstituut er op dat de uitkomsten van de extensiestudie het beeld bevestigen dat er geen sprake is van een langdurig behouden toename van de FEV1, de primaire uitkomstmaat van de TRAFFIC en TRANSPORT trials.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

Deze kosten zijn al meegenomen in 2016 daarom is het financieel effect voor 2017 gelijkgesteld aan € 0.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 0	€ 0	€ 0

#### 4.6 Advies vaccins Rotarix® en Rotateq® bij de preventie van infecties met het rotavirus

*Advies*

Zorginstituut Nederland adviseert om de rotavirus vaccins in het geval van universele massavaccinatie niet in het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) op te nemen. In het geval van vaccinatie van risicogroepen is opname in het GVS een mogelijke optie. In dat geval is het verzoek aan de fabrikanten om hiertoe een formele GVS-aanvraag in te dienen met een op de risicogroepen toegespitst dossier.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA over rotarix staat dat de financiële consequentie voor de risicogroepen voor alle jaren gelijk is.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 1.851.070	€ 1.851.070	€ 1.851.070

#### 4.7 **GVS-advies idebenon (Raxone®) bij verminderd gezichtsvermogen bij adolescente en volwassen patiënten met opticusneuropathie van Leber (LHON)**

*Advies*

Zorginstituut Nederland concludeert dat idebenon een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van placebo of geen andere behandeling dan best ondersteunende zorg, bij de behandeling van adolescenten en volwassenen met LHON. Idebenon dient toegepast te worden conform de Nederlandse richtlijn, d.w.z. starten tot 1 jaar na visusdaling in het tweede oog en vanaf 12 maanden iedere 3 maanden evalueren of de behandeling wordt voortgezet.

Zorginstituut Nederland adviseert om idebenon op te nemen op bijlage 1B en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

*Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de gepubliceerde BIA bij het rapport over idebenon staan voor de jaren 2018, 2019 en 2020 twee scenario's gepresenteerd, daarvan nemen we per jaar het gemiddelde.

Financiële consequentie

2017	2018	2019	2020
€ 0	€ 1.585.000	€ 1.585.000	€ 1.585.000

#### 4.8 **GVS-advies ataluren (Translarna®) bij de behandeling van Spierdystrofie van Duchenne (nmDMD)**

*Advies*

Zorginstituut Nederland concludeert dat de behandeling van Spierdystrofie van Duchenne door een nonsense mutatie in het dystrofinegen (nmDMD) bij ambulante patiënten van 5 jaar en ouder ataluren een therapeutische minderwaarde heeft ten opzichte van placebo toegevoegd aan best ondersteunende zorg vanwege onvoldoende bewijs. Omdat er sprake is van een therapeutische minderwaarde adviseert het Zorginstituut om ataluren niet op te nemen op bijlage 1B

*Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding*

*Toelichting financiële consequentie*

In de niet-gepubliceerde BIA van het rapport over ataluren staan de bedragen voor de jaren 2018, 2019 en 2020.

Financiële consequentie:

<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
€ 0	-€ 1.200.000	-€ 1.800.000	-€ 2.400.000

## 5 Bijlage 3: Financieel effect van de rapporten uit 2017 – uitgesplitst per rapport

In onderstaande tabel staat het totale financiële effect van de rapporten uit 2017, 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 2017 per zorggebied, per rapport, per jaar

MSZ	2017	2018	2019	2020
<b>Uitbreiding</b>				
3.1 Fysiotherapie en oefentherapie bij artrose aan heup en knie, reumatoïde artritis en spondyloartritis en radiculair syndroom (hernia) met motorische uitval	€ -5.300.000	€ -5.400.000	€ -5.600.000	€ -5.800.000
3.4 Standpunt Nervus hypoglossus stimulatie bij geselecteerde patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (OSAS)	€ 508.076	€ 931.473	€ 1.270.191	€ 1.354.870
3.8 Standpunt autologe vettransplantatie aft bij partiele defecten van het hoofd halsgebied	€ 439.019	€ 754.947	€ 737.166	€ 842.475
3.12 Standpunt thermale ablatie bij colorectale levermetastasen	€ 0	€ 2.855.178	€ 3.331.041	€ 3.806.904
3.14 Standpunt Endobronchiale longvolumereductie middels éénrichtingskleppen bij ernstig longemfyseem	€ 133.219	€ 599.484	€ 865.922	€ 1.065.750
3.15 Standpunt Endoscopische transluminale step-up benadering van geïnfecteerde pancreasnecrose	€ 0	€ -1.148.868	€ -1.723.301	€ -2.297.735
3.21 Standpunt trapsgewijze tinnitus specifieke behandeling bij chronische tinnitus	€ 0	€ 1.685.088	€ 2.527.632	€ 3.370.176
<b>Voorkomen uitbreiding</b>				
3.9 Standpunt Baroreflex activatie therapie bij therapieresistente essentiële hypertensie	€ -425.313	€ -1.913.906	€ -2.764.531	€ -3.402.500
3.23 Standpunt endometrium scratching met pipelle bij vrouwen die de geassisteerde voortplantingstechnieken ivf/icsi ondergaan	€ 0	€ -225.000	€ -337.500	€ -450.000
<b>Beperking</b>				
3.18 Standpunt: Autologe hematopoietische stamcel-transplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn	€ 0	€ -62.256	€ -83.008	€ -83.008
<b>Betere uitvoering</b>				
3.13 Verbetersignalement 'Zorg in de laatste levensfase bij mensen met ongeneeslijke darmkanker of longkanker'	€ 0	€ 0	€ -4.273.797	€ -8.547.594
3.20 Verbetersignalement 'Pijn op de borst'	€ 0	€ 0	€ -88.500.000	€ -177.000.000
<b>Subtotaal</b>	<b>€ -4.644.999</b>	<b>€ -1.923.859</b>	<b>€ -94.550.186</b>	<b>€ -187.140.662</b>

Genees- en hulpmiddelen	2017	2018	2019	2020
<b>Uitbreiding</b>				
3.2 Pakketadvies palbociclib (Ibrance®) voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker	€ 12.487.607	€ 32.482.600	€ 56.640.129	€ 56.640.129
3.6 Ibrutinib (Imbruvica®) bij eerstelijnsbehandeling chronische lymfatische leukemie (CLL) bij patiënten die geen del (17p) of TP53-mutatie hebben	€ 1.347.559	€ 2.569.743	€ 3.687.168	€ 3.687.168
3.19 Standpunt Slaap Positie Trainer (SPT) bij positie-afhankelijke slaapapneu (pOSAS)	€ 196.875	€ 885.938	€ 1.279.688	€ 1.575.000
4.2 Acarizax® bij allergische rhinitis door huisstofmijt	€ 0	€ -680.000	€ -680.000	€ -680.000
4.3 Naloxegol (Moventig®) bij de behandeling van door opioïden geïnduceerde constipatie	€ 0	€ -676.464	€ -1.184.108	€ -1.522.340
4.4 Cetuximab (Erlbitux®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom (herbeoordeling)	€ 0	€ 2.090.288	€ 4.264.142	€ 6.960.044
4.6 Advies vaccins Rotarix® en Rotateq® bij de preventie van infecties met het rotavirus	€ 0	€ 1.851.070	€ 1.851.070	€ 1.851.070
4.7 GVS-advies Idebenon (Raxone®) bij verminderd gezichtsvermogen bij adolescentie en volwassen patiënten met opticusneuropathie van Leber (LHON)	€ 0	€ 1.585.000	€ 1.585.000	€ 1.585.000
<b>Voorkomen uitbreiding</b>				
3.2 Pakketadvies palbociclib (Ibrance®) voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker	€ -26.015.847	€ -67.672.083	€ -118.000.268	€ -118.000.268
3.16 Pakketadvies Daratumumab (Darzalex) bij multipel myeloom	€ 0	€ -11.828.175	€ -23.718.888	€ -44.974.486
3.17 Pakketadvies Daratumumab (Darzalex) bij multipel myeloom	€ 0	€ -22.768.692	€ -24.670.647	€ -24.670.647
3.22 Pakketadvies ribociclib (Kisqali®) bij gemetastaseerde borstkanker	€ 0	€ 2.207.405	€ 5.119.798	€ 6.080.303
4.1 Migalastat (Galafold) bij de ziekte van Fabry met een behandelbare α-galactosidase A (GLA)-mutatie (GVS-advies)	€ -1.562.925	€ -1.562.925	€ -1.562.925	€ -1.562.925
4.8 GVS-advies ataluren (Translarna) bij de behandeling van Spierdystrofie van Duchenne (nmdmd)	€ 0	€ -1.200.000	€ -1.800.000	€ -2.400.000
<b>Subtotaal</b>	<b>€ -13.546.732</b>	<b>€ -62.716.295</b>	<b>€ -97.189.842</b>	<b>€ -115.431.952</b>
<b>Totaal</b>	<b>€ -18.191.731</b>	<b>€ -64.640.154</b>	<b>€ -191.740.029</b>	<b>€ -302.572.614</b>

## 6 **Bijlage 4: Overzicht van rapporten uit 2017 zonder (berekend) financieel effect**

In deze bijlage staan alle in 2017 door het Zorginstituut op haar website gepubliceerde rapporten, zonder (berekend) financieel effect.

- 1 Uitleg aanspraken geneeskundige GGZ op basis van DSM-5 classificatie
- 2 Medisch noodzakelijk verblijf in de geneeskundige GGZ
- 3 Methylaminolevulinaat (Metvix) met daglicht fotodynamische therapie (FDT)
- 4 Cysteamine met vertraagde afgifte (Procysbi) bij nefropathische cystinose
- 5 Tenofovir alafenamide (Vemlidy®) bij chronische hepatitis B virusinfectie (GVS-advies)
- 6 Dolutegravir (Tivicay®) bij de behandeling van infectie met humaan immunodeficiëntie virus (hiv-1) - herbeoordeling GVS-advies
- 7 GVS-rapport hydrocortison met gereguleerde afgifte (Plenadren®)
- 8 GVS-rapport marginale toetsing glycerolfenylbutyraat (Ravicti®)
- 9 Advies: Positionering behandeling en aanvullende zorgvormen in de Wlz
- 10 Trimbow® (aërosol combinatiepreparaat) voor bepaalde groep patiënten met COPD (GVS-advies)
- 11 GVS-advies glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®) bij chronische infectie met hepatitis C-virus bij volwassenen
- 12 Briefrapport Symtuza®
- 13 Herbeoordeling medicinale cannabis: geen verzekerde zorg
- 14 GVS aanvraag geregistreerde FNA producten
- 15 Systematische analyse Geboortezorg en Zorg bij gynaecologische aandoeningen
- 16 Verkenning aansluiting zorgclustermodel GGZ op huidige verzekerde aanspraken Zvw (deel 1)